



fimea

TOIMINTAKERTOMUS
2009



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

(Finnish Medicines Agency) aloitti toimintansa 1.11.2009.

Samalla yhtenä tilivirastona toimineet Lääkelaitos ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO lakkautettiin. Fimean perustaminen oli osa laajempaa sosiaali- ja terveysministeriön organisoimaa suomalaisen lääkehuollon hallinnon uudistusta.

Fimea jatkaa valtaosaa Lääkelaitoksen valvonta- ja lupatehtävistä.

Fimeaa on vahvistettu tutkimus- ja kehittämistoiminnan resursseilla. Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden valvontatehtävät on organisoitu Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoon (Valvira) ja ROHDON perusterveydenhuoltoa kehittävä työpajamenetelmä Terveiden ja hyvinvoinnin laitokseen (THL).

Fimea valvoo lääkkeitä, veri- ja kudostuotteita sekä kehittää lääkealaa. Viraston tehtäväkokonaisuuksiin kuuluvat lääkealan lupa- ja valvontatehtävät, tutkimus- ja kehittämistehtävät sekä lääketiedon tuottaminen ja välittäminen lääkehuollon ja lääkehoitojen vaikuttavuuden parantamiseksi. Fimea on kansallisena viranomaisena osa eurooppalaista lääkevalvontaverkostoa ja suuntautuu aktiiviseen kansainväliseen yhteistyöhön.

Fimean organisaatio muodostuu neljästä osa-alueesta, joita ovat lääkealan elinkeinoharjoittajien valvonta, lääkevalmisteiden arviointi, lääkehoitojen arviointi sekä sisäiset palvelut.

Fimealla on toimipisteet kahdella paikkakunnalla – Helsingissä ja Kuopiossa. Kuopiossa toimintaa käynnistetään lähinnä keskuksen uusilla tutkimus- ja kehittämistehtävillä. Keskuksen tehtävät siirtyvät Kuopioon vaiheittain 31.8.2014 mennessä.

www.fimea.fi

Sisällys

1 Toimintakertomus	4	2 Talousarvion toteutumalaskelma	30
Läkelaitoksen organisaatio	4	3 Tuotto- ja kululaskelma	32
1.1 Johdon katsaus	5	4 Tase	33
1.2 Vaikuttavuus	6	5 Liitetiedot	34
1.2.1 Toiminnan vaikuttavuus	6	Liite 1. Tilinpäätöksen laatimisperiaatteet ja vertailtavuus	34
1.2.2 Siirto- ja sijoitusmenojen vaikuttavuus	6	Liite 2. Nettotutut tulot ja menot	34
1.3 Toiminnallinen tehokkuus	6	Liite 3. Arviomäärärahojen ylitykset	34
1.3.1 Toiminnan tuottavuus	6	Liite 4. Peruutetut siirretyt määrärahat	34
1.3.2 Toiminnan taloudellisuus	7	Liite 5. Henkilöstökulujen erittely	35
1.3.3 Maksullisen toiminnan kannattavuus ja kustannusvastaavuus	7	Liite 6. Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset	35
1.3.2 Yhteisrahoitteisen toiminnan kustannusvastaavuus	9	Liite 7. Kansallis- ja käyttöomaisuuden sekä muiden pitkävaikutteisten menojen poistot	36
1.4 Tuotokset ja laadunhallinta	10	Liite 8. Rahoitustuotot ja -kulut	38
1.4.1 Suoritteiden määrät ja aikaansaadut julkishyödykkeet	13	Liite 9. Talousarviotaloudesta annetut lainat	38
1.4.1.1 Myyntiluvat	14	Liite 10. Arvopaperit ja oman pääoman ehtoiset sijoitukset	38
1.4.1.2 Erityisluvut	16	Liite 11. Taseen rahoituserät ja velat	38
1.4.1.3 Lääketurvatoiminta	16	Liite 12. Valtiontakaukset ja -takuut sekä muut vastuut	38
1.4.1.4 Lääkeinformaatio	16	Liite 13. Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat	39
1.4.1.5 Kliiniset lääketutkimukset	17	Liite 14. Taseeseen sisällyttömät rahastoidut varat	39
1.4.1.6 Eläinlääkevalvonta	17	Liite 15. Velan muutokset	39
1.4.1.7 Laaduntarkastus	17	Liite 16. Velan maturiteettijakauma ja duraatio	39
1.4.1.8 Farmakopea	18	Liite 17. Oikeiden ja riittävien tietojen antamiseksi tarvittavat muut täydentävät tiedot	39
1.4.1.9 Lupa- ja tarkastustoiminta	18	6 Allekirjoitukset	40
1.4.1.10 Tuotevirheet ja lääkeväärännökset	20		
1.4.1.11 Lääkehoitojen arviointi	21		
1.4.1.12 Sisäiset palvelut	21		
1.4.1.13 Viestintä	22		
1.4.2 Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu	22		
1.5 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen	24		
1.6 Tilinpäätösanalyysi	25		
1.6.1 Rahoituksen rakenne, Fimea	25		
1.6.2 Talousarvion toteutuminen	26		
1.6.3 Tuotto- ja kululaskelma	26		
1.6.4 Tase	27		
1.7 Sisäisen valvonnan arviointi- ja vahvistuslausuma	27		
1.8 Arviointien tulokset	28		
1.9 Yhteenveto havaituista väärinkäytöksistä	29		

Fimean organisaatio



1. Toimintakertomus

1.1 Johdon katsaus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea aloitti toimintansa 1.11.2009. Keskus perustettiin osana lääkehuollon hallinnon uudelleen organisointia. Samasta ajankohdasta lakkautettiin Lääkelaitos ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO. Uudelleen organisoinnin tarkoituksena oli keskittää lääkehuollon hallinto perustettavaan uuteen lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Samassa yhteydessä tehtiin myös eräitä tehtävä- ja virkasiirtoja; terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta siirrettiin Lääkelaitoksesta Valviraan, implanttirekisterin hoito ja ylläpito Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen, rokotteiden eräkohtainen valvonta Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta Fimeaan ja hyvän laboratorikiäytännön valvontaan liittyviä GLP-tehtäviä Valvirasta Fimeaan.

Fimean tehtäväkokonaisuuksiin kuuluvat lääkealan lupa- ja valvontatehtävät, lääkealan tutkimus- ja kehittämistehtävät sekä lääketiedon tuottaminen ja välittäminen lääkehuollon ja lääkehoitojen vaikuttavuuden parantamiseksi. Fimean uudet tehtävät liittyvät tutkimukseen ja kehittämiseen, lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin sekä lääketiedon kokoamiseen, arvioimiseen ja välittämiseen. Odotuksia kohdistuu erityisesti lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointitiedolle, jonka avulla lääkehoidon turvallisuutta, tarkoituksenmukaisuutta ja taloudellisuutta voidaan lisätä. Uusien lääkehoitojen järkevä ja harkittu käyttöönotto ja kustannusten hallinta sairausvakuutus- ja terveydenhuoltojärjestelmässä edellyttävät päättäjien ja lääkkeiden määrääjien saatavissa olevaa mahdollisimman riippumatonta tietoa. Arviointitiedon avulla voidaan muun muassa tukea tarkoituksenmukaisia ja taloudellisia ratkaisuja lääkehankinnoissa ja hoitoketjujen valinnoissa. Lääkehoitojen arviointiin liittyvät tutkimus- ja kehittämistehtävät rahoitetaan kokonaisuudessaan valtion talousarviossa myönnettävillä määrärahoilla.

Lääkehuollon hallinnon uudelleen organisointiin liittyi myös päätös Fimean toimintojen alueellistamisesta. Toiminnot ja vakanssit siirtyvät suunnitelmallisesti ja vaiheittain Kuopioon vuosina 2010–2014. Suurena haasteena on toisaalta säilyttää riittävä osaaminen lääkevalvonnan eri tehtävissä myös siirtymäkaudella ja toisaalta toteuttaa valtion henkilöstöpolitiikan linjauksia mm. siten kuin Valtioneuvoston periaatepäätöksessä valtion henkilöstön aseman järjestämisestä organisaation muutostilanteissa edellytetään. Fimea on laatinut henkilöstön tukiohjelman, jonka mukaisten toimenpiteiden rahoitus valtion talousarvion määrärahoilla koko siirtymäkaudella tulee turvata.

Lääkehuollon hallinnon uudelleen organisointi ja alueellistamispäätös lisäsivät henkilöstön lähtövaihtuvuutta merkittävästi. Vuoden 2009 aikana on irtisanoutunut yhteensä 38 henkilöä. Elokuun 2008 jälkeen irtisanoutuneita on 48 vuodenvaihteeseen mennessä. Irtisanoutumisista johtuva

rekrytointi ja uuden henkilöstön perehdyttäminen on vaatinut erittäin suuren työpanoksen. Useiden tehtävien hoito on jouduttu järjestämään erillisratkaisuin, kuten esimerkiksi jakamalla työtehtäviä uudelleen ja hankkimalla henkilöstöä ostopalveluna. Osaamista on menetetty Fimean tuloksellisuuteen vaikuttavassa määrin, asioiden käsittely on viivästynyt ja kehityshankkeita on jouduttu viivästyttämään. Sähköisen asioinnin ja asianhallinnan hanketta (Säihke) ei ole ollut mahdollista viedä aiemmin suunnitellussa aikataulussa eteenpäin tieto- ja asiakirjahallinnon henkilöstön irtisanoutumisten vuoksi. Fimeassa on valmisteltu menettelytavat lääkkeiden myyntilupahakemusten vastaanottamiseksi kokonaisuudessaan sähköisesti CD/DVD-medialla. Uusi menettelytapa otetaan käyttöön kesäkuusta 2010 lähtien. Säihke-hankkeen jatkamista valmisteltiin loppuvuodesta niin, että hanke käynnistyi uudelleen alkuvuodesta 2010.

Fimeassa jatkettiin suuntautumista valvontatehtävien ohella myös suoraan kuluttajille kohdistuvaan informointiin, erityisesti jatkamalla pienimuotoisesti kansalaisten tietoisuuden lisäämistä lääkeväärennösten ja lääkkeiden laittoman internet-kaupan vaaroista. Lääkelaitoksen yleisökampanja ”Väärennös vai ei?” oli varsin onnistunut ja sai mm. markkinointialalta tunnustusta ja kunniamaininnan Grand One ’09, paras design -sarjassa.

Fimean suoritemäärät laskivat lähes kaikissa suoritetyypeissä edellisestä vuodesta, mikä vaikutti maksullisen toiminnan tulokertymään. Aiempaa heikomman taloustilanteen vuoksi virasto lykkäsi tilivuoden hankintoja tuleville vuosille. Fimea valmisteli osana taloutensa tasapainottamista suoritteidensa hintojen tarkistuksia. Toiminnan talouden turvaava uusi maksuasetus tuli voimaan 1.2.2010.

Päätavoitteena on ollut perustoimintojen mahdollisimman häiriötön hoito. Näiden tehtävien lisäksi alueellistamiseen ja Fimean perustamiseen liittyneet sekä lainsäädännölliset että toiminnalliset tehtävät ovat työllistäneet henkilöstöä koko toimintavuoden ajan. Lisäksi kuluneen vuoden aikana H1N1-influenssapandemian lääkehoidon sekä lääkelogistiikan järjestäminen toi Fimean asiantuntijoille lukuisia vastuutehtäviä, joista merkittävä on ollut myös Suomen/Fimean vastuu myyntiluvista ja haittavaikutusten raportoinnista koko EU:n tasolla viruslääkkeen raportoitajana. Ottaen huomioon suuren vaihtuvuuden ja sen vaikutukset henkilöstön jaksamiselle virasto selviytyi työhönsä sitoutuneen henkilöstön ansiosta vuodelle 2009 asetetuista tavoitteista kohtuullisesti.

Kiitämme sidosryhmiä hyvästä yhteistyöstä Fimean perustamiseen liittyvissä asioissa ja toivomme yhteistyön jatkuvan tiiviinä ja rakentavana.

Henkilöstöä kiitämme jaksamisesta muutostilanteesta ja työpanoksesta Fimean asiakkaiden hyväksi.

Toimintakertomuksen rakenne ja tulostavoitteiden toteutumisen arviointi

Toimintakertomuksessa ei eroteta tunnuslukuja ennen ja jälkeen Fimean perustamista 1.11.2009, vaan viittauksissa on käytetty Fimeaa koko vuoden osalta. Toimintakertomuksen rakenne on tulosprisman mukainen. Väliotsikointi noudattaa tulossopimuksen lisäksi Fimean ydintehtävien otsikointia. Tavoitteiden toteutu-

misen arvioinnissa on käytetty seuraavaa asteikkoa:

- 1 = Tulostavoitetta ei ole edistetty tulossopimusvuonna
- 2 = Tulostavoite on osin toteutunut
- 3 = Tulostavoite on toteutunut lähes tavoitteen mukaisena
- 4 = Tulostavoite on saavutettu tavoitteen mukaisena
- 5 = Tulostavoite on saavutettu ja ylitetty huomattavasti

1.2 Vaikuttavuus

1.2.1 Toiminnan vaikuttavuus

Fimealle asetetut vaikuttavuustavoitteet liittyvät viraston palvelukykyyn. Niiden toteutumisesta on tarkemmin raportoitu kohdassa 1.4.2 Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu.

Vaikuttavuus	Indikaattori	Toteuma	Arvio 2009
Turvataan palvelujen saatavuus kohtuullisin käsittelyajoin	Käsittelyajat	Taulukko 10: Palvelukyky	3
Turvataan käsittelyjen ja ratkaisujen yhdenmukaisuus	Muutosten määrä ylemmässä viranomaisessa < 5	Tavoite < 5 Toteuma 6 kpl	3

1.2.2 Siirto- ja sijoitusmenojen vaikuttavuus

Fimealla ei ole siirto- ja sijoitusmenoja eikä niiden käytölle ole tulossopimuksessa asetettuja tavoitteita.

1.3 Toiminnallinen tehokkuus

1.3.1 Toiminnan tuottavuus (v. 2009 toiminnallinen tehokkuus)

Tuottavuus	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2009	Arvio 2009
Tuottavuusmittarit	Tuottavuusmittarit on määritelty ja käytössä.	Tuottavuusmittareiden seuranta hallinnonalan yhteisessä projektissa Tilastokeskuksen kanssa	4
Tuottavuuden kasvu	Tuottavuus on kasvanut tulossopimuskaudella. Hankintatoimi ohjeistettu ja toimii tehokkaasti.	Tuottavuustavoitteet määrittyvät uudestaan organisaatiomuutoksen yhteydessä	–
Tuottavuusvähennykset (kumulatiivinen)	Vuoteen 2011 mennessä 4 htv:n vähennys	–1 htv Suunnitelma tuottavuusohjelmassa määriteltyjen henkilötövuosivähennysten toteuttamiseksi laadittu. Vuodelle 2009 määritellyt htv-tavoitteet toteutettu.	3

Fimean tuottavuutta kuvaavat tunnusluvut on toimitettu Tilastokeskukselle. Alustava tuottavuusluku vuodelta 2009 saadaan myöhemmin keväällä 2010. Fimean tuottavuusindeksi oli 106 vuonna 2008 (100 vuonna 2007).

Toimintavuonna resurssit eivät riittäneet hankintatoimen organisoinnin kehittämiseen organisaatiomuutoksen ja henkilöstö- ja taloushallinnon tehtävien siirrosta valtiovallan palvelukeskukseen aiheutuneiden lisätehtävien vuoksi.

Fimea aloitti toimintansa 1.11.2009. Fimean perustamisen yhteydessä tehtäviä ja virkoja siirrettiin hallinnonalan virastojen välillä. Hallituksen esityksessä Fimeaa koskevaksi laiksi viraston henkilötövuosien määräksi todetaan 209. Sosiaali- ja terveysministeriön ja Fimean välisessä tulossopimuksessa viraston henkilötövuosien määräksi arvioitiin 189, toteutui 193 henkilötövuotta. Fimeassa on täyttämättä tuottavuusvähennyksiin suunniteltu virka, jota ei ole lakkautettu.

Taulukko 1. Fimean prosessikohtaiset kustannukset ja henkilöstö

	2007 Toteuma		2008 Toteuma		2009 Toteuma		2009 Tavoite	
	1 000 €	htv	1 000 €	htv	1 000 €	htv	1 000 €	htv
Lääkevalmisteiden arviointi 1 -prosessi	7 235	62	8 260	66	8 091	62	8 446	71
Lääkevalmisteiden arviointi 2 -prosessi	4 974	42	5 678	46	5 563	43	5 806	48
Lääkealan toimijoiden valvonta -prosessi	4 974	42	5 678	46	5 563	43	5 806	48
Lääkehoitojen arviointi -prosessi	0	0	0	0	56	1	264	2
Sisäiset palvelut -prosessi ja esikunta	0	36	0	40	0	36	0	40
Yhteensä	17 183	182	19 616	198	19 273	185	20 322	209
Kustannus/henk	94		99		104		97	

Tuottavuus- ja taloudellisuustavoitteita ei asetettu tulossopimuksessa, joten tunnusluvut korvataan prosessikohtaisella kustannus- ja henkilöstövuositaulukolla. Eri vuosien vertailtavuuden vuoksi taulukon tiedot on muutettu vuosilta 2007-2009 uutta organisaatiota vastaavaksi.

Taulukossa aiemmin toimineen viraston osastot on muutettu edellisiltä vuosilta prosesseiksi. Sisäiset palvelut -prosessin ja esikunnan kustannukset on kohdistettu neljälle substanssiprozessille. Suurin yksittäinen muutos on menojen ja henkilöstövuosien kohdistaminen uuden organisaation mukaisena, kun terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonta siirtyi Valviraan. Lisäksi Fimeassa aloitti 1.11.2009 toimintansa

Lääkehoitojen arviointi -prosessi, jolle ei ole kohdistettu henkilöstövuosia vuosilta 2007 ja 2008. Taulukon tiedot on muutettu uutta organisaatiota vastaavaksi henkilöstön sijoittautumissuunnitelman perusteella. Kokonaiskustannuksia ei voida verrata sellaisenaan aiemmin toimineen viraston tilinpäätöksiin. Fimean henkilöstövuosikertymä vuodelta 2009 on 193 henkilöstövuotta (v. 2008 206 htv) ja kokonaiskustannukset 19 984 000 euroa (v. 2008 20,5 milj. euroa), kun ei oteta huomioon organisaatiomuutosta Lääkelaitoksesta Fimeaan. Vuoden 2009 henkilöstövuositavoite perustuu hallituksen esitykseen Fimean perustamisesta ja kustannustavoite vuoden 2009 talousarvioesitykseen. Uuden organisaation mukaisena

Fimean kustannukset ovat vuonna 2009 vähentyneet hieman edellisestä vuodesta, vaikka henkilöstövuotta kohden kustannukset ovat nousseet noin 5 %. Tämä johtuu henkilöstövuosimäärän suhteessa suuremmasta vähenemisestä verrattuna kokonaiskustannuksiin.

1.3.2 Toiminnan taloudellisuus

Taloudellisuus	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2009	Arvio 2009
Kustannustietoisuuden lisääminen	Toiminnan kustannukset ovat suhteessa suoritetuotantoon	Toiminnan kustannukset ovat suhteessa suoritetuotantoon	3
Suoritteiden yksikkökustannukset	Taloudellisuustiedot on mahdollista esittää		
Laskentatoimen kehittäminen	Seurantajärjestelmien hyödyntäminen	Tuloksellisuuden laskentatoimen ja muun seurantajärjestelmän sekä johdon laskentatoimen kehittämistyö jatkuu	4

Fimean suoritelmäärät laskivat lähes kaikissa suoritetyypeissä edellisestä vuodesta, mikä vaikutti viraston tulokertymään. Virasto lykkäsi tilivuoden hankintoja seuraavalle vuodelle.

Johdon raportointijärjestelmän kehittämiseksi perustettiin hanke, jonka tavoitteena on tukea Fimean prosessimaista toimintaa sekä lisätä tietoa viraston maksullisten suoritteiden kustannusvastaavuudesta ja suoritteisiin liittyvistä prosessikustannuksista. Hankkeen tarkoituksena on kehittää virastolle kokonaisvaltainen johdon raportointijärjestelmä, jonka keskeiset osat muodostuvat viraston tuotoista ja menoista, henkilöstöresursseista, työajan käytön seurannasta ja suoritteiden tilastotiedoista. Raportointi tukee valtion tulosprisman mukaisesti viraston toiminnan suunnittelua ja seurantaa.

1.3.3 Maksullisen toiminnan kannattavuus ja kustannusvastaavuus

Kannattavuus	Toiminnallinen tavoite 2011	Taloustavoite 2009	Arvio 2009
Maksullisen palvelutoiminnan kannattavuus	Maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelmat ovat luotettavia.	Suoritteet tuotetaan kustannusvastaavasti, maksullisen palvelutoiminnan kustannusvastaavuus on 100 %	2
- julkisoikeudelliset suoritteet			
- erillislakien mukaiset suoritteet		Suoritteiden kannattavuuden vaihteluväli 100–109 %	4

Lääkkeiden myyntilupahakemusten ja niiden muutos- ja vuosimaksujen vähenemisen vuoksi julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus jäi 88 %:iin. Tulojen vähenemiseen vaikuttivat osaltaan virastoon kohdistuneen muutosprosessin myötä henkilöstön lähtövaihtuvuus ja ulkoisille asiakkaille näkynyt epävakaus.

Yhtenä olennaisena syynä tulojen vähentymiselle on ollut lisäksi eurooppalaisen lääkelainsäädännön lääkedirektiivin uudistus, joka toi mukanaan ns. Sunset clause -artiklan. Artiklan mukaan valmisteen myyntilupa ja rekisteröinti raukeavat, jos niiden haltijat eivät ole tuoneet valmistetta kauppaan kolmen vuoden kuluessa myyntiluvan tai rekisteröinnin myöntämisestä tai kaupan pitäminen on ollut yhtäjaksoisesti keskeytyneenä kolmen vuoden ajan. Säädöksen oikeusvaikutukset lääkevalmisteiden myyntilupiin ja rekisteröintiin alkoivat 7.11.2008 lukien.

Fimean myyntilupalatut koostuvat kansallisen, tunnustamis-, hajautetun ja keskitetyn menettelyn kautta myönnettyihin myyntilupiin liittyvistä maksuista. Toimintavuonna ainoastaan keskitetyn menettelyn myyntilupalatut kasvoivat edellisvuodesta.

Erillislain mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus toteutui tavoitteen mukaisena. Fimea ei voi vaikuttaa näihin tuloihin, koska ne perustuvat maksuvelvollisen myyntikatteeseen.

Taulukko 2. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus vuosina 2007–2009.

	2007 toteuma	2008 toteuma	2009 toteuma	2009 tavoite
	1 000 euroa	1 000 euroa	1 000 euroa	1 000 euroa
Maksullisen toiminnan tuotot				
- maksullisen toiminnan myyntituotot	15 224	16 781	15 374	17 209
- maksullisen toiminnan muut tuotot	0	260	0	0
Tuotot yhteensä	15 224	17 041	15 374	17 209
Maksullisen toiminnan kustannukset				
Erilliskustannukset				
- aineet, tarvikkeet ja tavarat	453	381	335	410
- henkilöstökustannukset	8 051	9 706	9 763	9 605
- vuokrat	1 721	1 895	2 041	2 050
- palvelujen ostot	2 794	3 298	2 943	2 950
Muut erilliskustannukset	861	934	962	725
Erilliskustannukset yhteensä	13 880	16 214	16 043	15 740
Käyttäjäämä	1 344	827	- 669	1 469
Maksullisen toiminnan osuus yhteis-				
kustannuksista				
- tukitoimintojen kustannukset	923	796	989	953
- poistot	321	300	213	443
- korot	10	22	33	72
- muut yhteiskustannukset	0	0	0	0
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	1 254	1 118	1 236	1 468
Kokonaiskustannukset yhteensä	15 134	17 332	17 280	17 208
Tilikauden ylijäämä (+) alijäämä (-)	90	- 291	- 1 906	0
Kustannusvastaavuus	101 %	98 %	89 %	100 %

Tulot liiketaloudellista suoritteista oli 1 520 euroa ja ne sisältyvät julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuuslaskelmaan. Laskelmaan sisältyy myös Euroopan lääkeviraston ja Euroopan komission suorittamat matkakustannusten korvaukset (259 735 euroa), koska ne aiheutuvat maksulliseen toimintaan liittyvistä kokousmatkoista.

Julkisoikeudellisten suoritteiden mukaisia maksuja kertyi 1,7 milj. euroa edellisvuotta ja 1,8 milj. euroa tavoitetta vähemmän. Tähän vaikuttivat lääkkeiden myyntilupahakemusten, muutos- ja vuosimaksujen väheneminen sekä virastoon kohdistunut muutosprosessi. Erilliskustannuksista ostopalvelujen ja tarvikkeisiin liittyvät kustannukset laskivat viraston sopeuttaessa toimintaansa käytettävissä olevien resurssien mukaiseksi. Fimean suurimmissa kustannuksissa ei ole merkittävää eroa edelliseen vuoteen. Julkisoikeudellisiin suoritteisiin kohdistuvat tulot jäivät menoja pienemmäksi, minkä vuoksi julkisoikeudellisiin suoritteisiin liittyvä toiminta ei ole ollut kustannusvastaavaa.

Taulukko 3. Erillislain mukaisen suoritetuotannon kannattavuus (1 000 euroa)
(Läkelaki 84 b, 595/2009)

	2007 toteuma	2008 toteuma	2009 toteuma	2009 tavoite
	1 000 euroa	1 000 euroa	1 000 euroa	1 000 euroa
Maksullisen toiminnan tuotot - maksullisen toiminnan myyntituotot	1 626	1 731	1 841	1 750
Tuotot yhteensä	1 626	1 731	1 841	1 750
Maksullisen toiminnan kustannukset				
Erilliskustannukset				
- aineet, tarvikkeet ja tavarat	117	156	128	116
- henkilöstökustannukset	799	960	947	981
- vuokrat	165	166	174	186
- palvelujen ostot	179	139	183	180
Muut erilliskustannukset	24	23	33	24
Erilliskustannukset yhteensä	1 284	1 444	1 465	1 487
Käyttäjäämä	342	287	376	263
Maksullisen toiminnan osuus yhteis- kustannuksista				
- tukitoimintojen kustannukset	118	106	124	124
- poistot	116	108	82	118
- korot	8	12	8	21
- muut yhteiskustannukset	0	0	0	0
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	242	226	213	263
Kokonaiskustannukset yhteensä	1 526	1 670	1 679	1 750
Tilikauden ylijäämä (+) alijäämä (-)	100	61	163	0
Kustannusvastaavuus	107 %	104 %	109 %	100 %

Erillislain mukaisten maksujen kertymä kasvoi 6,4 % edellisestä vuodesta ja toteuma on 5 % yli arvion. Kokonaiskustannukset ovat 71 000 euroa arvioitua pienemmät ja ne nousivat edellisvuodesta 9 000 euroa henkilöstökustannusten pysyessä lähes samalla tasolla. Suuremman tulokertymän ja arvioitua pienemmän menokertymän vuoksi kustannusvastaavuusprosentti on 109. Tulostavoite toteutui, koska vaihteluväli saa tulossopimuksen mukaan olla 100–109 %. Erillislain mukaisilla tuloilla rahoitetaan Fimean laboratoriotointa.

1.3.4 Yhteisrahoitteisen toiminnan kustannusvastaavuus

Fimealla ei ollut vuonna 2009 yhteisrahoitteista toimintaa.

1.4 Tuotokset ja laadunhallinta

Suoritteet ja julkishyödykkeet	Toiminnallinen tavoite 2011	Taloustavoite 2009	Arvio 2009
Lääke- ja laiteturvallisuuden varmistaminen		Valvonta on lääke- ja laiteturvallisuuden edellyttämällä tasolla. Suoritetiedot taulukossa 8	4
Sisäisen turvallisuuden ohjelman toimeenpano		Toimeenpanoon osallistuminen erikseen sovitulla tavalla.	3

Myönnettyjen toimilupien ja tehtyjen tarkastusten määrä on ollut pienessä kasvussa vuodesta 2005. Vuonna 2008 määrä oli poikkeuksellisen korkea, koska kudoslainsäädännön voimaantulon jälkeen myönnetyt kudoslaitostoimiluvat ja niihin liittyneet ennakkotarkastukset ajoittuivat tuolle vuodelle.

Laboratorioyksien laadunvalvontatutkimusten määrä on lisääntynyt, erityisesti EU-yhteistoiminnan tuloksena.

Palvelukyky ja laatu	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2009	Arvio 2009
Lääkehuollon hallinnon uudelleen organisointi		Fimea osallistuu tiiviisti uuden organisaation valmisteluun muiden toimijoiden kanssa.	3

Fimea osallistui lääkehuollon hallinnon uudelleenorganisoinnin valmisteluun ohjausryhmässä, projektiryhmässä sekä kaikissa alatyöryhmissä. Valmistelutyö saatiin päätökseen määräajassa.

Ennakkovalvonnan varmistaminen	Fimea varmistaa lääkkeiden ennakkovalvonnan toimivuuden lainsäädännön edellyttämällä palvelutasolla. Hakemuskäsittelyssä noudatetaan määräaikoja.	Käsittelyajat esitetty taulukossa 10. Fimea varmistaa mahdollisuuksien mukaan, että lakisääteisiä määräaikoja voidaan noudattaa organisaatiomuutoksesta huolimatta.	3
--------------------------------	---	--	---

Suurimmassa osassa prosesseja lakisääteisiä määräaikoja on voitu noudattaa; ruuhkautuneissa myyntilupaprosesseissa määräajassa käsiteltyjen osuus kasvoi lukuun ottamatta kansallisia myyntilupahakemuksia. Näiden osalta tulos selittyy uusien hakemusten vähäisellä määrällä, jolloin käsittelyssä oli pääasiassa jo käsitellyajan ylittäneitä vanhoja hakemuksia.

Lääketehtaiden ja lääketukkukauppojen toimilupahakemusten käsittelyssä on pysytty lakisääteisissä käsittelyajoissa.

Valvonnan lisääminen	Fimea tehostaa valvontaa lisäämällä tarkastuksia apteekkeissa, klinisissä lääketutkimuksissa, lääketurvatoiminnassa.	Tarkastusten määrä pyritään pitämään lääke- ja laiteturvallisuuden edellyttämällä tasolla. Fimea toimeenpanee pitkälle kehitetyissä teratioissa käytettäviä lääkkeitä koskevan EU-lainsäädännön Suomessa edellyttäen että asiaa koskeva lainsäädäntö etenee.	4 4
----------------------	--	---	------------

Vähittäisjakelun tarkastuksia lukuun ottamatta vuoden 2009 tarkastussuunnitelma toteutui, osin jopa ylittyi.

Vuoden 2010 alusta voimaantullut määräys pitkälle kehitetyissä teratioissa käytettävien lääkkeiden valmistamisesta yksittäisen potilaan käyttöön annettiin joulukuussa 2009.

Uudet valvontatoimet kudostoiminnassa ja huumausainevalvonnessa	Kansallisen lainsäädännön edellyttämät uudet valvontatoimet kudoslaitostoiminnassa ja huumausainevalvonnessa vakiinnutetaan osaksi valvontamenettelyjä.	Valvontaa toteutetaan säännösten edellyttämä määrä.	4
---	---	---	---

Kudoslaitosvalvonta ja huumausainevalvonta vakiinnutettiin osaksi valvontatoimia.

Palvelukyky ja laatu	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2009	Arvio 2009
Lääkeväärennöksistä tiedottaminen	Kansalaisten tietoisuus lääkeväärennöksistä parempi kuin jakson alkaessa (tiedotuskampanjaan sisällytetään mittaus).	Jatketaan kansalaisten tietoisuuden lisäämistä lääkeväärennösten ja lääkkeiden laittoman internet-kaupan vaaroista.	5
<p>Fimean lääkeväärennösten vastainen kampanjointi sai pienimuotoista jatkoa kesäkuussa www.deski.fi-palvelussa ilmestyneessä puheen-vuorossa. Viestintävälineille tuotettiin myös artikkeli, radiohaastattelu ja nettivideo. Yleisölle suunnattu "Väärennös vai ei?" -kampanja sai tunnustusta markkinoinnin ammattilaisilta. Kampanja myös palkittiin kunniainnalla Grand One '09, paras design -sarjassa.</p> <p>"Väärennetty lääke on vaikeampi tunnistaa" lääkeväärennösten vastainen tiedotuskampanja palkittiin kunniakirjalla 3.2.2009 järjestetyssä MediaFinlandia-palkinnonjakotilaisuudessa. Mainonnan ammattilaisista koostuva raati valitsi yli 2600 julkaistusta mainoksesta Lääkelai-toksen kolme ilmoitusta kymmenen finalistin joukkoon. Palkittu kampanja oli kohdennettu erityisesti lääkkeiden nettioستamiseen väljemmin asennoituville ja nettioستamiseen myönteisesti suhtautuville nuorille ja keski-ikäisille miehille.</p> <p>Kampanjan jälkeen tehdyn Taloustutkimuksen tutkimuksen mukaan lääkeväärennöksistä muisti kuulleen entistä hieman useampi 15–65-vuotias suomalainen (90 %). Kampanjan mainonta tavoitti noin joka viidennen 15–65-vuotiaan suomalaisen. Kampanjan sanomaa pidettiin tärkeänä, vaikkakin osa ihmisistä kokee aihepiirin yhä vieraana tai vaikeana.</p>			
Apteekkitoiminnan kehittäminen	Fimea edistää koko maan kattavan ja ammatillisesti korkeatasoisen lääkejakelun toteutumista Suomessa.	Fimea osallistuu lääkelain apteekkitoimintaa koskevien säännösten jatkovalmisteluun ja toimeenpanoon.	4
<p>Apteekkityöryhmän 2007:45 ehdotukset soveltuvin osin toteutettu lainsäädännön ja toimeenpano-suunnitelman mukaisesti.</p>			
Fimean asiantuntijat ovat avustaneet ministeriötä lääkelain apteekkitoimintaa koskevien säästösten jatkovalmistelussa.			
Lääkemarkkinoinnin asianmukai-suuden varmistaminen	Valvonnan suuntaaminen media-markkinoinnissa kohteisiin, jotka vaikuttavat eniten lääkkeen mää-räämiseen ja käyttöön. Lääke-esittelyt toteutuvat sää-nösten ja ohjeistusten mukaisesti. Valvonta suunnattu tarkistettu-jen lääkemarkkinointisäästösten pohjalta.	Fimea osallistuu lääkelain lääkkeiden markki-nointia koskevien säästösten jatkovalmiste-luun ja toimeenpanoon.	4
Fimean asiantuntijat ovat avustaneet ministeriötä lääkelain markkinointia koskevien säästösten jatkovalmistelussa.			
Sähköinen asiointi	Sähköinen asiointi on toteutettu palvelutarjonnassa.	Sähköisen asioinnin palveluja toteutetaan mahdollisuuksien mukaan.	3
Fimeassa on valmisteltu menettelytavat lääkevalmisteiden myyntilupahakemusten vastaanottamiseksi kokonaisuudessaan sähköisesti CD/DVD -medialla siten, että vain moduulit 1–3 vaaditaan arkistointivaatimusten vuoksi edelleen myös paperilla. Uusi menettelytapa otetaan käyttöön kesäkuusta 2010 lähtien. Valmisteltiin Sähke-hankkeen käynnistäminen uudelleen.			
Laboratoriotoiminnan tutkimukset	Laboratoriotoiminnassa kehitetään valmiuksia EU-vaikuttavuuden pai-noalueiden mukaisiin tutkimuksiin.	Jatketaan laboratoriotoiminnan kehittämistä voimavarojen puitteissa.	4
Laboratoriokesikön toimintaa kehitettiin lähinnä toimintajärjestelmän osalta. Uusi solutestauslaboratorio otettiin käyttöön. Lisäksi osallistuttiin aktiivisesti EU:n lääkevirostojen johtajien asettaman laaduntarkastusta koskevan työryhmän työhön.			

Palvelukyky ja laatu	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2009	Arvio 2009
Vertaisarviointi ja sisäiset auditoinnit	Fimea toteuttaa EU:n vertaisarvioinnissa ja sisäisessä auditoinneissa tunnistettuja toimintajärjestelmän kehittämistoimia. Toimintatapoja arvioidaan sisäisten auditointien avulla.	Sisäisiä auditointeja suoritetaan vuosisuunnitelman mukaisesti.	4

Sisäisten auditointien vuosisuunnitelmassa oli 13 auditointia, jotka kattoivat koko organisaation. Vuoden 2009 aikana näistä toteutettiin 12 auditointia ja yksi siirrettiin ko. prosessin toivomuksesta seuraavalle vuodelle. Kaikkiaan sisäisissä auditoinneissa oli sovittu 26 sellaisesta toimenpiteestä, jotka oli määrä toteuttaa vuoden 2009 aikana. Tavoite toteutui 92 %:sti.

Yhteiskunnan elintärkeiden toimintojen turvaamisen strategia	Fimea osallistuu yhteiskunnan elintärkeiden toimintojen turvaamisen strategian 2006 toimeenpanoon.	Toimeenpannaan lääkkeiden velvoitevarastointilakiin tehtävät muutokset.	4
--	--	---	---

Toteutettiin lääkkeiden velvoitevarastointilainsäädännön edellyttämät muutokset Fimean valvontamenettelyihin.

H1N1-influenssapandemian lääkehoidon sekä lääkelogiikan järjestäminen toivat vastuuta myös Fimealle. Fimea laati ja julkaisi pandemian aikana useita viruslääkkeiden käyttöön liittyneitä ohjeita sekä ohjeisti alan toimijoita kussakin pandemiavaiheessa sovellettavista menettelyistä. Raportoijan rooli keskitetyn myyntiluvan saaneelle viruslääkkeelle toi Fimean vastuulle lisäksi lukuisia myyntiluvan päivitykseen sekä lääketurvatoimintaan liittyneitä tehtäviä koko EU:n puolesta.

Sairaaloiden mikrobilääkevarastojen kartoitus, viruslääkkeiden varastotilanteen seuranta, viruslääkkeiden toimitusseuranta sekä lääkelogiikkaan liittyvä ohjaus, neuvonta ja tiedottaminen hoidettiin hyvässä yhteistyössä lääkealan toimijoiden kanssa. Fimea osallistui aktiivisesti hallinnonalan yhteistyöhön pandemian aikana.

Media kuva ja sidosryhmät

	Toiminnallinen tavoite 2011	Taloustavoite 2009	Arvio 2009
Mediakuvaindeksi	Nousee vuoden 2007 tasosta	Mittausta ei tehdä vuonna 2009	5
Sidosryhmäkysely	Kaikkein sidosryhmien antamisen kouluarvosanojen keskiarvo on > 9	Mittausta ei tehdä vuonna 2009	–

Fimean tulostavoitteisiin ei kuulunut vuonna 2009 mediakuvaindeksiin ja sidosryhmäkyselyn toteuttaminen, mutta Fimea osallistui hallinnonalla mediakuvatutkimukseen joulukuussa 2009 ja tulokset raportoitiin tammikuussa 2010.

Tutkimuksen mukaan Fimean mediakuvaindeksi on edelleen kohtalainen verrattuna edelliseen mittaukseen (2009: 3,30, 2007: 3,32). Mediakuvaindeksi muodostuu yhteisön tunnettuuden, viestinnän toimivuuden ja yhteisökuvan kokonaisuudesta.

Fimean viestinnän vahvuuksiksi toimittajat kokivat viraston asiantuntijuuden ja merkittävyyden sosiaali- ja terveysalalla, viestintävastaavien asiantuntemuksen sekä Fimean antaman tiedon luotettavuuden. Kehittämiskohtina pidetään Fimean yleistä tunnettuutta ja mielikuvaa Fimeasta, johdon aktiivisuutta viestinnässä sekä Fimean julkikuvaa.

Sisäinen valvonta

Toiminto	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2009	Arvio 2009
Sisäinen valvonta	Sisäinen valvonta ja siihen kuuluva riskinhallinta on kattavaa ja toimii tehokkaasti.	Sisäisen valvonnan menetelmäkuvaus on päivitetty ja johdon hyväksymä. Riskienhallintasuunnitelma laadittu niin, että kansainvälisten ja kansallisten velvoitteiden ja lakisääteisten tehtävien hoito voitaisiin varmistaa organisaation muutostilanteissa.	4 4

Fimea osallistui sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan sisäisen tarkastuksen organisoitumista koskevan työryhmän työhön. Fimea määritteli keskeiset osa-alueet, jotka toimivat yhtenä lähtökohtana sisäisen tarkastuksen ostopalvelujen hankintakilpailutuksessa. Fimea on kiinnittänyt vuoden 2009 aikana erityistä huomiota sen ydintoimintoihin liittyvien riskien hallintaan. Nämä riskit ovat ajankohtaisia alueellistamisen aiheuttamien irtisanoutumisien ja influenssapandemian takia. Lääkelaitos laati keväällä 2009 ministeriölle selvityksen toiminnan ylläpidosta korkean lähtövaihtuvuuden tilanteessa. Tämän jatkoksi on laadittu osasto/prosessi/yksikkökohtaisia riskienhallintasuunnitelmia, joissa on otettu huomioon kansainväliset tehtävät ja kiireelliset kansalliset toimenpiteet. Toiminnalliset riskit on otettu huomioon Fimean ja sen prosessien toimintasuunnitelmissa.

Informaatioteknologian hyödyntäminen

	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2009	Arvio 2009
Informaatioteknologian hyödyntäminen	Fimea on toimeenpannut hallinnonalan IT-strategian omalta osaltaan.	Hankkeita ja toimenpiteitä käynnistetty ja toteutettu hallinnonalan IT-strategian mukaisesti.	4
<i>Keskeisimpänä hankkeena hallinnonalan IT-strategiassa oli IT-palvelutuotannon keskittämissuunnitelman laatiminen. Hallinnonalan oman IT-palvelukeskuksen perustamisesta luovuttiin. Fimea on ulkoistanut IT-palvelutuotannon yksityiselle yritykselle.</i>			
Julkaisujen tuotantoprosessi	Lääkelaitoksen julkaisujen tuotantoprosessi on uudistettu.	Valmistellaan mahdollisuuksien mukaan tuotanto- ja julkaisuprosessin uudistamista.	4
<i>Fimea on ollut mukana hallinnonalan viestijöiden havi-ryhmän julkaisutyöryhmässä selvittämässä virastojen julkaisu toimintaa ja yhteistyön mahdollisuuksia. Julkaisuryhmän kartoitustyö jatkuu vuoden 2010 aikana. Fimean liittymistä THL:n julkaisujen tuotantopalveluprosessiin tullaan tarkastelemaan uudelleen, kun prosessin toiminnasta saadaan tarkempaa tietoa ja kokemuksia.</i>			

1.4.1 Suoritteiden määrät ja aikaansaadut julkishyödykkeet

Taulukko 4. Suoritteiden määrä

	2007 toteuma	2008 toteuma	2009 toteuma	2009 arvio
Suoritteet				
Myyntiluvat, voimassa olevat	7 943	7 246	7 597	8 200
Myyntilupa-asioden volyymi, kpl	20 725	23 310	21 803	23 000
Myyntilupahakemukset/vuosi; saapuneet/päätökset, joista	1000/607	1466/1445	1181/1143	1200/1000
- kansalliset myyntilupahakemukset, kpl	101/200	64/310	31/125	40/150
- tunnustamismenettelyn viitemaatehtävät, kpl	103/59	160/139	33/63	60/60
- hajautetun menettelyn viitemaatehtävät, kpl	63/47	16/40	9/48	3/3
- keskitetyn menettelyn raportointitehtävät, kpl	8	3	3/5	3
Lääkkeiden haittavaikutusilmoitukset (Suomessa sattuneet) kpl	1 229	1 291	1 550	1 300
Toimiluvat, lääketukukaupat ja -tehtaat, kpl	63	80	84	50
Kliiniset lääketutkimukset, kpl	250	266	201	300
Kaikki tarkastukset, kpl	122	194	131	120
Laadunvalvontatutkimukset, kpl	353	332	373	300
Kliiniset laitetutkimukset, kpl	6	9	*	10
Vaaratilanneilmoitukset kpl	704	981	*	750

* Toiminta siirtynyt Valviraan

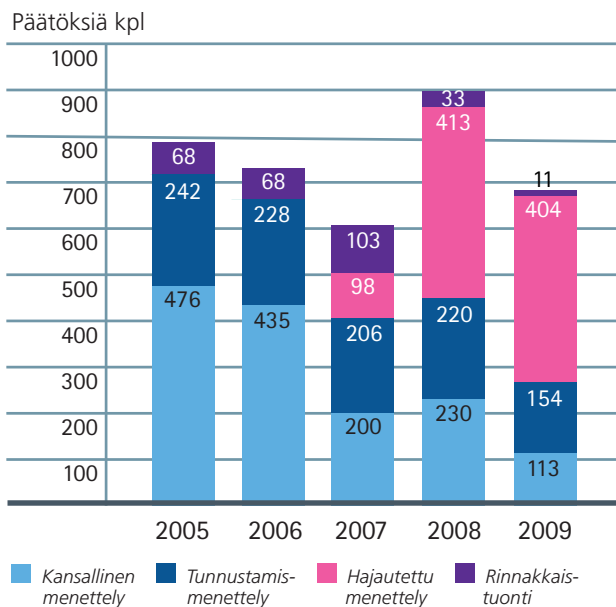
1.4.1.1 Myyntiluvat

Kansallisessa menettelyssä käsiteltävien uusien myyntilupahakemusten määrä on jatkuvasti vähentynyt ja toiminta on pääasiassa vanhojen myyntilupien ylläpitoa. EU:n yhteiset myyntilupaprosessit puolestaan lisääntyvät jatkuvasti. Niissä Suomella on joko lääkkeen arvioijan tai toisen jäsenmaan arviointilausunnon kommentoijan rooli. Keskitetyn ja hajautetun menettelyn merkitys kasvaa nopeasti kansallisen ja tunnustamismenettelyn kustannuksella.

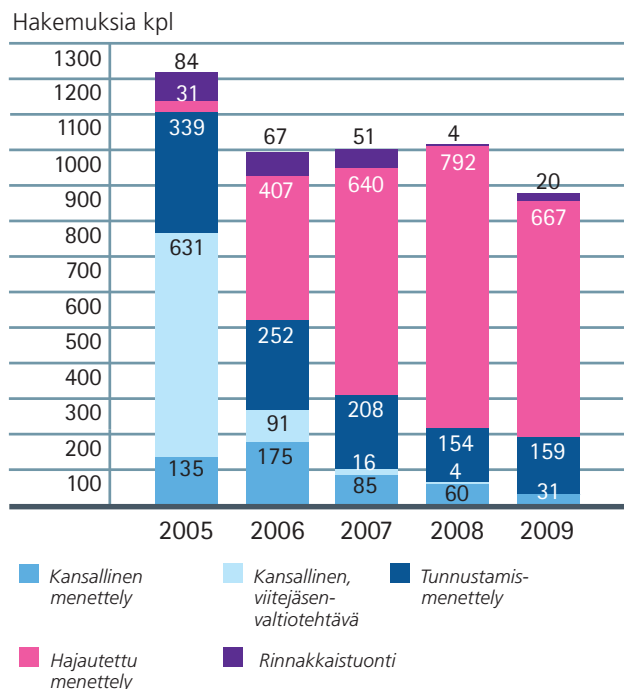
Lääkevalmisteiden myyntilupaprosessien määrä EU:ssa kasvaa nopeasti. Fimealle jätettyjen hakemusten ja ilmoitusten määrä on kolminkertaistunut 2000-luvulla.

EU:n lääkevalvontaverkoston puutteellinen kapasiteetti ja EU-tehtävien epätasainen jakautuminen eri jäsenvaltioiden kesken aiheuttaa hakemusruuhiä monissa lääkevalvontavirastoissa. Aktiiviset toimijat ovat joutuneet ottamaan kohtuuttoman suuren osan yhteisten prosessien vetovastuusta. Tämän seurauksena Lääkelaitokselle kehittyi vuosina 2003–2006 merkittävä hakemusruuhiä, noin 6000 hakemuskäsittelyn määrääjän ylittävää hakemusta ja ilmoitusta. Hakemusruuhiä saatiin vuosien 2007 ja 2008 aikana pääosin purettua toiminnan tehostamisen ja erillisprojektin avulla.

Kuva 1.
Myyntilupapäätösten määrät



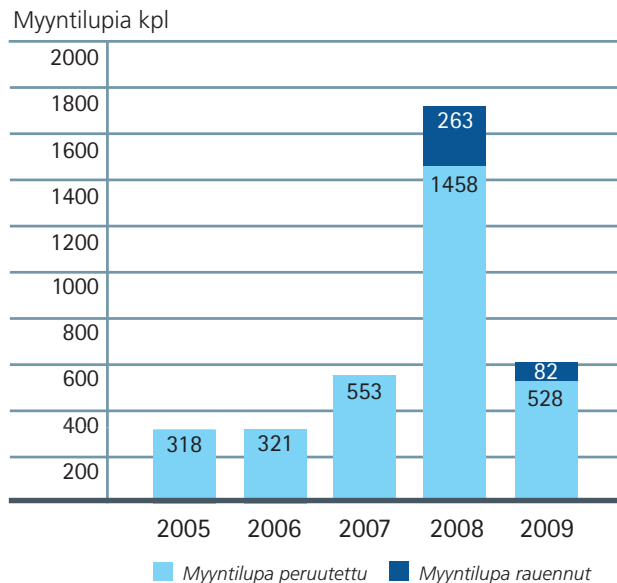
Kuva 2.
Saapuneet myyntilupahakemukset



Vuonna 2009 tehty organisaatiomuutos ja alueellistamispäätös ovat toimintavuoden loppuun mennessä johtaneet n. 25 % vaihtuvuuteen myyntilupia käsittelevässä henkilöstössä. Tämän seurauksena myyntilupatoiminnan tehokkuus on kärsinyt ja eräillä terapeuttisilla alueilla hakemusten käsittely on väliaikaisesti viivästynyt. Toisaalta myyntilupahakemusten määrä on tilapäisesti vähentynyt niin sanotun Sunset clause -artiklan takia. Sunset clause aiheuttaa myyntiluvan raukeamisen, jos valmiste on ollut kolme vuotta pois markkinoilta tai sitä

ei ole tuotu kauppaan lainkaan. Suomeen oli vuoteen 2008 mennessä haettu myyntilupia sadoille sellaisille valmisteille, joita ei ollut tarkoitukseen tuoda Suomen markkinoille. Sunset clausen soveltaminen alkoi v. 2008 lopulla ja se johti Fimeassa n. 1000 myyntiluvan raukeamiseen tai peruuttamiseen. Tämä puolestaan vähensi vireille pantujen prosessien määrää, minkä vuoksi edellä mainitun toimintahäiriön vaikutukset hakemusten keskimääräiseen käsittelyaikaan jäivät vähäisiksi.

Kuva 3.
Peruutetut ja rauenneet myyntiluvat v. 2005–2009



Myyntilupatoiminnan henkilöstön vaihtuvuudesta johtuen uusien EU-tehtävien määrää ei voitu kasvattaa. Erillisprojektia myyntiluparuuhkan poistamiseksi päätettiin jatkaa vuoteen 2011, jotta hakemustilanne ei edelleen huononisi käynnissä olevan muutosprosessin seurauksena.

Myyntilupatoimintaan liittyvät tärkeät linjanvedot tehdään Euroopan lääkevirastossa (European Medicines Agency, EMA), jonka komiteoissa ja työryhmissä Fimean asiantuntijat vaikuttavat aktiivisesti kansanterveysnäkökulmasta Suomen terveydenhuollon etujen mukaisesti. Vuonna 2009 toimintansa aloitti Euroopan lääkeviraston uusi komitea, Pitkälle kehitetyn terapian lääkkeiden komitea (Committee for Advanced Therapies, CAT). Fimea vahvisti asemiaan merkittävänä toimijana tällä osaamisalueella, kun koordinoiva erikoistutkija Paula Salmikangas valittiin komitean varapuheenjohtajaksi. Hänen johdollaan Lääkevalmistekomitea CHMP:n solutyöryhmä luonnosteli solu- ja kudospakkaustuotteiden tekniset vaatimukset ja laati niiden kehittämistä koskevan aineiston. Fimean asiantuntijat olivat avainasemassa myös laadittaessa EU:n yhteisiä suosituksia influenssapandemian aikaisesta viruslääkkeiden käytöstä.

Taulukko 5. Myyntilupien lukumäärät vuosina 2005–2009

Myyntilupamenettely	2005	2006	2007	2008	2009
Kansalliset, tunnustamis- ja hajautetun menettelyn myyntiluvat* yhteensä, joista rinnakkaistuontivalmisteiden lupia (kpl)	6214 (176)	6655 (230)	6713 (293)	5898 (182)	6002 (148)
Keskitetyt myyntiluvat (iRis-järjestelmän mukaan), joista rinnakkaissjakeluvalmisteiden lupia (kpl)	857 (15)	935 (41)	1230 (83)	1348 (82)	1595 (87)
Myyntiluvat yhteensä	7071	7590	7943	7246	7597
Myyntiluvista:					
Ihmislääkevalmisteita **	6626	7122	7429	6714	7018
Eläinlääkevalmisteita	445	468	514	532	579

** 12 valmisteella käyttöalueen laajennus myös eläimille

	2005	2006	2007	2008	2009
Reseptivalmiste	6468	6982	7336	6660	6993
Itsehoito*	603	608	607	586	604

* Suuret pakkauskoot osaksi reseptillä

Taulukko 6. Käsitellyt myyntilupien tyyppi 1A ja II muutosilmoitukset ja -hakemukset vuosina 2005–2009**Tyyppi I**

	2005	2006	2007	2008	2009
Tyyppi / Type IA Tunnustamismenettely / Mutual Recognition procedure	3575	3091	5188	6258	4931
Tyyppi / Type IB Tunnustamismenettely / Mutual Recognition procedure	1392	1619	1905	2052	2285
Tyyppi / Type IA Kansallinen menettely / National procedure	2630	2862	3174	2520	2058
Tyyppi / Type IB Kansallinen menettely / National procedure	1136	947	1112	798	758
Merkitseminen / pakkausseloste / Labelling proposals/Patient Information Leaflet	415	568	622	926	1087

Tyyppi II muutokset

	2005	2006	2007	2008	2009
Kansallinen menettely / National procedure	1316	1437	1637	1973	1378
Tunnustamismenettely / Mutual Recognition procedure	1074	1729	1957	2444	2151

1.4.1.2 Erityisluvat

Fimea voi lääkelain 21 f §:n perusteella myöntää erityisistä sairaanhoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä luvan myyntiluvattoman lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamiseen. Tämän menettelyn avulla voidaan taata pienten potilasryhmien lääkehoito silloinkin, kun esim. kaupallisista syistä lääkettä ei ole myyntiluvallisena saatavana. Erityislupia myönnettiin kertomusvuonna 16 653, mikä on edellisvuosien tasoa.

1.4.1.3 Lääketurvatoiminta

Lääketurvatoiminnassa yhtenä merkittävänä uusien haitta-vaikutussignaalien lähteenä on kansallinen lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, johon kerätään terveydenhuollon ammattilaisten ilmoittamia haittavaikutusepäilyjä. Vuosittainen ilmoitusmäärä on ollut kasvussa ja saavutti toimintavuonna uuden ennätyksen 1550 ilmoitusta. Ilmoitusmäärää kasvatti vuoden loppupuolella aloitettu rokotuskampanja pandeemista influenssaa vastaan.

Myyntiluvanhaltijoiden toimittamien turvallisuuskatsausten arvioinnissa painopiste on siirtynyt kansallisten viitemaatehtävien hoidosta EU:n jäsenvaltioiden kesken organisoituun työnjakoon. Menettelyllä vähennetään eri maissa tehtävää päällekkäistä työtä, kun kunkin lääkeai-

neen turvallisuuskatsausten arvioinnista vastaa kaikkien jäsenmaiden puolesta yhden jäsenmaan viranomainen.

1.4.1.4 Lääkeinformaatio

Tabu – lääkeinformaatiota Lääkelaitokselta -lehteä julkaistiin neljä numeroa. Lehteä jaettiin edelleen maksutta laajalle terveydenhuoltoon. Lehdessä käsiteltiin lääketurvallisuutta ja lääkehoidon käytäntöjä ja esiteltiin uusia myyntiluvan saaneita lääkkeitä. Myös eläinlääkkeitä koskevia kirjoituksia julkaistiin. Tabun sisältö julkaistiin edelleen myös Terveysportissa. Vuonna 2009 julkaistiin uusittu ja täydennetty painos Opioidit pitkäaikaisessa kivussa -oppaasta.

Lääkkeiden käyttöä ja kulutusta koskevia tietoja julkaistiin neljännesvuosittain verkkosivuilla sekä vuosittain ilmestyvässä, Kansaneläkelaitoksen kanssa yhdessä julkaistussa Suomen Lääketilasto -kirjassa.

Fimea julkaisee verkkosivuillaan toimivissa Lääkehaku- ja Valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet -palveluissa lääkkeiden perustietoja. Valmisteyhteenvedot sisältävät terveydenhuollon ammattilaisille ja pakkausselosteet lääkkeiden käyttäjille suunnattua tietoa lääkkeen käytöstä. Valmisteyhteenvedoja ja pakkausselosteita julkaistaan

Fimean kansallisen, tunnustamis- ja hajautetun menettelyn kautta hyväksymistä myyntiluvista. Vuoden 2009 lopussa verkkosivuilla oli julkaistuna 3858 valmisteyhteenvedoa ja 3428 pakkausselostetta. Toimintavuonna tietoa lisättiin erityisluvallisista lääkevalmisteista.

Suomessa kaupan olevien ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedoista ja pakkausselosteista oli vuoden lopussa julkaistuna 96 %. Valmisteyhteenvedoista 77 % ja pakkausselosteista 75 % sisälsi Fimean hyväksymän uusimman version tiedot. Julkaistujen ajantasaisten valmisteyhteenvedojen lukumäärä kasvoi edellisvuoteen verrattuna 9 % ja pakkausselosteiden määrä 7 %.

1.4.1.5 Kliiniset lääketutkimukset

Lääketutkimusten turvallisuutta ja asianmukaisuutta on edistetty antamalla tutkijoille ja toimeksiantajille koulutusta ja neuvontaa säädösten soveltamisessa. Toimintavuoden aikana kliinisistä lääketutkimuksista tehtiin 201 ilmoitusta, mikä on 25 % edellisvuotista vähemmän. Ilmoitusten vähenemisen taustalla on mm. lääketeollisuuden rahoittamien lääketutkimusten painopisteen siirtyminen pois Euroopasta Aasian nopeasti kehittyville markkinoille sekä toimintojen keskittäminen Euroopassa.

1.4.1.6 Eläinlääkevalvonta

Eläinlääkevalmisteille myönnettiin toimintavuonna yhteensä 51 myyntilupaa (55 myyntilupaa vuonna 2008). Kansallisten myyntilupahakemusten määrä oli 94 (71 vuonna 2008). Erityisesti geneeristen eli rinnakkaisvalmisteiden hakemusten määrä on lisääntynyt ja niitä haetaan useammin hajautetun kuin tunnustamismenettelyn kautta. Keskitetyssä myyntilupamenettelyssä hoidettiin vanhojen velvoitteiden lisäksi uusina tehtävinä yksi vertaisarviointitehtävä sekä lähetemenettelyn uudelleen arviointiin liittyvä raportointitehtävä.

Eläinlääkkeitä koskevien erityislupien määrässä (2552) ei ole tapahtunut muutosta edellisvuoteen; pienten lääke-markkinoiden takia harvinaisten lääkkeiden saatavuusongelmia joudutaan hallitsemaan erityisluvin.

Eläimille annettuja lääkkeitä koskevien haittavaikutus-ilmoitusten määrä laski lievästi edellisvuotisesta, ilmoituksia saatiin 194. Ilmoituksista neljäsosa koski vakavaksi luokiteltuja haittoja.

1.4.1.7 Laaduntarkastus

Fimea tutki laboratoriossaan Suomessa kaupan olevia, myyntiluvan saaneita tai apteekeissa valmistettuja lääkevalmisteita ja näissä käytettyjä raaka-aineita sekä osallistui EU/ETA-maiden laaduntarkastusmenettelyihin. (Ks. taulukko 7).

Tutkituista valmisteista kaksi ei täyttänyt laatuvaatimuksia; yhdessä epäpuhtauksien pitoisuus ylitti sallitun rajan, toisessa jakelutarkkuus ei täyttänyt vaatimuksia. Kahden valmisteen laatuvaatimuksissa tai testausmenetelmissä havaittiin puutteita, joista lähetettiin huomautus myyntiluvan haltijalle. Neljän valmisteen pakkausmerkinnöissä havaittiin puutteita. Tulosten valossa laillisissa jakelukanavissa kaupan olevien lääkkeiden laatu on pysynyt hyvänä.

EU/ETA-maiden viranomaiset tekevät laaduntarkastusyhteistyötä. Fimean laboratorio osallistuu sekä EU:n keskitetyn myyntilupamenettelyn kautta myyntiluvan saaneiden (Centrally Authorised Products, CAP) että EU:n tunnustamis- tai hajautetun menettelyn kautta myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden (Mutual Recognition Product/Decentralised Procedure, MRP/DCP) laaduntarkastusohjelmiin.

Vuoden 2009 CAP-ohjelmaan sisältyi kaikkiaan 42 lääkevalmistetta, joista Fimean laboratoriossa tutkittiin kolme. Vastaavasti Suomen markkinoilta otettiin CAP-ohjelman puitteissa näytteet viidestä lääkevalmisteesta tutkittaviksi muiden jäsenmaiden laboratorioissa. Ohjelman kaikki näytteet täyttivät laatuvaatimukset, mutta 16 valmisteen laatuvaatimuksissa tai testausmenetelmissä havaittiin puutteita.

Vuonna 2009 toteutui viides MRP/DCP-valmisteiden EU/ETA-tason yhteisvalvontaohjelma. Työn koordinoinnin ja tulosten jakamisen avulla on valvonnan suunnittel-mallisuutta, taloudellisuutta ja tehokkuutta parannettu. Ohjelmassa tutkittiin yhteensä 535 lääkettä, näistä 44 Fimean laboratoriossa. Kaikkiaan ohjelmassa tutkituista valmisteista 25 oli otettu Suomen markkinoilta. Tilastojen mukaan noin 1 %:ssa tutkituista lääkkeistä havaitaan laatuvirheitä.

Lisäksi laboratorio osallistuu EU/ETA-maiden yhteisen prosessin suunnitteluun, jossa tarkoituksena on monitoroida varmuusvarastoitujen lääkkeiden säilyvyyttä. Influenssapandemiaan valmistautumisessa laboratorio teki tutkimuksen oseltamiviirikapseleista tehdyn oraali-liuoksen säilyvyydestä. Plasmaperäisten verivalmisteiden eräkohtaiseen valvontaan liittyen Fimea hyväksyi ilmoitukset 208 valmiste-erästä.

Taulukko 7. Fimean laboratoriotoiminnan suoritteet 2006–2009

Näytteet	Tutkitut valmisteet/erät lkm			
	2006	2007	2008	2009
Lääkkeet				
• Lääkevalmisteet ja niihin käytetyt raaka-aineet ¹⁾	206	236	227	311
• Maksullinen palvelututkimus	1	2	0	0
• Tutkimus ²⁾	82	97	79	49
Farmakopea ja standardit	45	18	26	13
Yhteensä	334	353	332	373

1) ml. apteekkivalmisteet, rohdosvalmisteet ja MRP-yhteistoimintänäytteet

2) laboratorioiden pätevyyden osoittamiseksi tehdyt tutkimukset ja menetelmien kehittäminen

1.4.1.8 Farmakopea

Farmakopeatoiminnassa yhdenmukaistetaan lääkkeiden ja niiden pakkausmateriaalien laatuvaatimuksia Euroopan farmakopeaa koskevan yleissopimuksen (SopS 34/82) ja muiden kansainvälisten sopimusten edellyttämällä tavalla.

Euroopan farmakopean 6. painoksessa julkaistiin toimintavuonna yhteensä 32 uutta ja 145 uudistettua monografiaa. Lisäksi julkaistiin ensimmäiset 10 suositusta liittyen kansainvälisesti harmonisoitujen menetelmien yhteiskäyttöön Euroopassa, Japanissa ja USA:ssa.

Fimea osallistui toimintavuonna Euroopan neuvoston Euroopan farmakopeakomission ja sen kahden asiantuntijaryhmän työskentelyyn. Tehtäviin liittyen arvioitiin 49 monografia- ja tekstiehdotusta, joista annettiin 40 kirjallista lausuntoa. Toimintasuunnitelmassa asetettujen tavoitteiden mukaisesti laboratoriotutkimuksia edellä mainittuihin lausuntoihin tai asiantuntijaryhmien työhön liittyen tehtiin 13 näyte-erästä (ks. taulukko 7). Lisäksi arvioitiin Maailman terveysjärjestölle (WHO) kansainvälistä farmakopeaa varten 22 monografiaa tai tekstiä. Euroopan farmakopean valmisteluun liittyneet aloitteet ja lausunnot sekä vastaukset farmakopean valmisteluperiaatteita ja -ohjelmaa koskeneisiin kyselyihin (63 kpl) toimitettiin asetettuja määräaikoja noudattaen.

Fimean verkkosivulla ylläpidettiin Euroopan farmakopeaa täydentäviä tiedostoja, joita päivitettiin toimintavuoden aikana kolmesti Euroopan farmakopean 6. painoksen neljännen, viidennen ja kuudennen täydennysosan julkaisuaikataulujen mukaisesti. Fimean yhteydessä

toimiva farmakopeakomitea kokoontui toimintavuoden aikana kolme kertaa. Toimintavuonna annettiin kaksi farmakopeaa koskevaa päätöstä.

1.4.1.9 Lupa- ja tarkastustoiminta

Toimintavuonna Fimea teki yli 200 lääkealan elinkeinonharjoittajien tai kudoslaitosten toimilupiin liittyvää päätöstä. Lisäksi Fimea valmisteli ja ratkaisi noin 1650 muuta hallintopäätöstä, joista noin 1000 oli huumausainelainsäädännön edellyttämiä lupia.

Tarkastuksia tehtiin yhteensä 131. Lääketehtästarastuksista yhdeksän tehtiin ulkomaisiin lääketehdäisiin. Näistä kaksi lääkevalmistetehtaan tarkastusta tehtiin Euroopan lääkeviraston puolesta ja kaksi lääkeainetehtaan tarkastusta yhteistyössä EDQM:n kanssa. Tarkastusten kokonaismäärä vastasi tasoltaan vuotta 2007, jota voidaan pitää vertailukelpoisena toimintavuotena, koska vuonna 2008 tarkastusten kokonaismäärää kasvattivat merkittävästi kudoslaitosten toimilupamenetelyyn liittyneet ennakkotarkastukset. Toimintavuonna aloitettiin myös huumausainelainsäädännön mukaiset tarkastukset. Apteekkivalvonnassa painotettiin edelleen lääkeneuvontaan kohdennettuja tarkastuksia.

Hyviä laboratoriokäytäntöjä (GLP) koskeva valvonta siirtyi 1.11.2009 kokonaisuudessaan Fimean vastuulle. Hyvillä laboratoriokäytännöillä tarkoitetaan laatuja järjestelmää, jota tulee noudattaa sellaisissa ei-kliinisissä tutkimuksissa, jotka toimitetaan viranomaisille kemikaalien,

lääkkeiden, torjunta-aineiden, elintarvikkeiden ja rehujen lisäaineiden tai kosmeettisten aineiden rekisteröintiä tai hyväksyntää varten. Fimea oli jo aiemmin vastannut lääkkeitä koskevista GLP -tarkastuksista, mutta organisaatio-uudistuksessa Valvirasta Fimealle siirtyivät myös kemikaaleja testaavien GLP -laboratorioiden valvonta mukaan lukien GLP –hyväksyntää koskeva päätöksenteko sekä kansainvälinen yhteistyö EU:n ja OECD:n yhteistyöverkostoissa.

Fimean aloittaessa toimintansa klinisten lääketutkimusten ja lääketurvatoiminnan tarkastukset siirrettiin organisaation sisällä samaan yksikköön muun Fimean tarkastustoiminnan kanssa. Tarkastusten keskittämisen tavoitteena on kehittää Fimean tarkastustoimintaa yhteisten periaatteiden mukaisesti.

Joulukuussa annettiin Fimean määräys pitkälle kehityksessä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistamisesta

yksittäisille potilaille. Nämä lääkkeet ovat ihmisille tarkoitettuja geeniterapiassa tai somaattisessa soluterapiassa käytettäviä lääkkeitä sekä kudostuotteen valmistusta, joiden laatua ja turvallisuutta säädellään yhteisöäädöksiin. Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistusta yksittäiselle potilaalle voidaan kuitenkin säädellä kansallisesti ja Fimean määräys käsittelee tälle pienimuotoiselle valmistukselle asetettavia laatu- ja turvallisuusvaatimuksia.

Huhtikuun 2009 lopulta lähtien Fimea sai vastuulleen lisäksi H1N1-influenssapandemian lääkelogistiikkaan liittyviä tehtäviä. Sairaaloiden mikrobilääkevarastojen kartoitus, viruslääkkeiden varastotilanteen seuranta, viruslääkkeiden toimitusseuranta sekä lääkelogistiikkaan liittyvä ohjaus, neuvonta ja tiedottaminen hoidettiin hyvässä yhteistyössä toimijoiden kanssa.

Taulukko 8. Toimiluvat ja muut suoritteet

	2006	2007	2008	2009
Lääketehtaiden toimiluvat	22	24	17	16
Lääketuotteen valmistuksen toimiluvat	38	39	63	68
Apteekkiluvat	57	75	76	66
Sivupäteekkiluvat	25	25	28	25
Lääkekauppatoimiluvat	118	16	74	23
Muut apteekkitoimintaa koskevat päätökset	19	9	13	14
Sairaala-apteekkitoimiluvat	0	0	1	0
Lääkekeskustoimiluvat	6	5	8	6
Kudoslaitostoimiluvat			59	12
Kudosten ja solujen vienti- ja tuontiluvat			2	10
Huumausaineiden valmistus- ja käsittelytavat sekä muut päätökset	0	4	24	54
Huumausaineiden vienti- ja tuontiluvat	907	1007	966	949
Huumausaineiden valmistuksessa käytettävien aineiden käsittelyyn liittyvät luvat ja todistukset	39	33	36	24
Lääkelain 62 §:n mukaiset päätökset	142	152	129	119
Velvoitevarastointipäätökset	102	93	119	184
Lääketehtaiden GMP-todistukset	312	267	292	305
Yhteensä	1787	1749	1907	1875

Taulukko 9. Tarkastukset 2006–2009

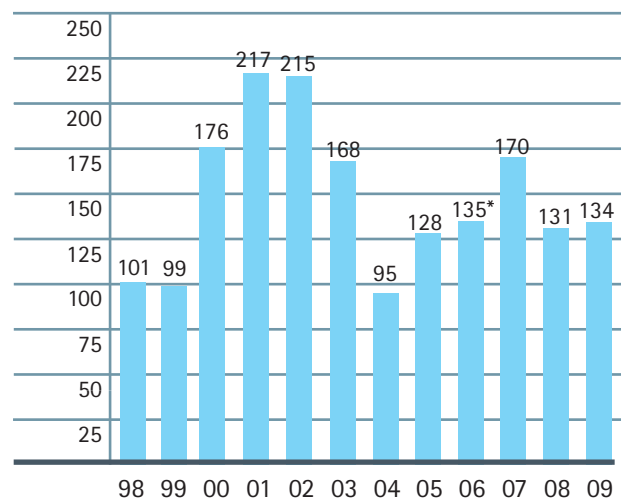
	2006	2007	2008	2009
GMP-tarkastukset	36 (169*)	29 (132*)	37 (143*)	33 (105*)
GLP-tarkastukset	8 (38*)	6 (27*)	6 (30*)	8 (33*)
GCP-tarkastukset	6 (15*)	6 (24*)	7 (33*)	8 (36*)
GPV-tarkastukset			5 (34*)	6 (38*)
Veripalvelutoiminnan yksiköt	9 (13*)	9 (14*)	13 (23*)	9 (11*)
Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset	10 (35*)	9 (28*)	13 (57*)	7 (24*)
Apteekit ja sivuapteekit	16 (36*)	42 (86*)	30 (62*)	23 (41*)
Lääketukkukaupat	3 (5*)	6 (10*)	5 (11*)	13 (30*)
Kudoslaitokset		15 (32*)	55 (66*)	24 (32*)
Yhteensä	80 (291*)	122 (353*)	171 (459*)	131 (350*)

*) Henkilötyöpäivät tarkastuskohteessa

1.4.1.10 Tuotevirheet ja lääkeväärennökset

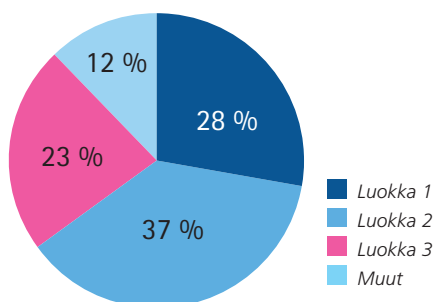
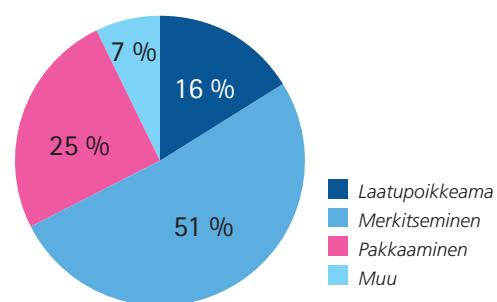
Vuonna 2009 Lääkelaitoksessa/Fimeassa käsiteltiin 134 tuotevirhetapausta, joista muiden viranomaisten ilmoittamia oli 51 %. Näiden lisäksi käsiteltiin 54 muuta lääkevalmisteisiin liittyvää poikkeamatilannetta. Tuotevirheitä koskeva Fimean määräys ja ohje annettiin joulukuussa 2009.

Fimea jatkoi tiedottamista kansalaisten tietoisuuden parantamiseksi lääkeväärennösriskeistä. "Kesäksi luomuvai riskilihakset? – Dopingväärennökset kasvava ongelma pienissä treenisaleissa" -kampanja toteutettiin keväällä 2009. Lisäksi kansalaisia varoitettiin verkkosivuilla internetin kautta hankituista Tamiflu-lääkeväärennöksistä. Laboratorio jatkoi yhteistyötä Tullilaboratorion kanssa lääkeväärennosten tutkimisessa.

Kuva 4. Tuotevirheet

* Lisäksi käsiteltä 68 tapausta, jotka eivät todentuneet tuotevirheiksi

1.4.1.11 Lääkehoitojen arviointi

Kuva 5. Tuotevirheiden lukumäärä luokittain v. 2009**Kuva 6. Tuotevirheet virhetyypeittäin**

Lääkehoidon kehittämiskeskuksella (ROHTO) on ollut tehtävänä koota ja arvioida kliinistä lääkehoitoa koskevaa tietoa sekä koulutuksen ja tiedonvälityksen avulla kehittää lääkehoitokäytäntöjä.

Keskuksen toinen perustehtävä on kliinistä lääkehoitoa koskevan tiedon kokoaminen ja arvioiminen. Yksittäisiä lääkkeitä koskevien artikkeleiden rinnalle ROHTO tuotti kaksi laajemmin keskeisiin kliinisen lääkehoidon ongelmiin kantaa ottavaa artikkelia.

Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin suunnittelu on aloitettu yhteistyössä muiden toimijoiden kanssa. Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointien suunnittelussa jatkettiin perehtymistä kansainvälisiin tapoihin järjestää arviointi hallinnollisesti. Keskus käynnisti tähän liittyviä alustavia valmisteluja useiden viranomaisten taustoittavana yhteistyönä, jossa myös linjattiin alustavasti arvioinnin periaatteita. Taustoittavaa artikkelisarjaa lääke-markkinoista Suomen Lääkärilehdessä jatkettiin (kaksi artikkelia). Lisäksi toiminto oli mukana kuudessa artikkelissa ja yhdessä tieteellisen kongressin lyhennelmässä. Ensimmäisen lääkkeiden arviointipilotin aihe valittiin ja rakennettiin arvioinnin perusrunko (konsepti). Jatkotyö ja pilotin julkaisu siirrettiin vuodelle 2010.

Keskus osallistui aktiivisesti potilasturvallisuuden, erityisesti lääkitysturvallisuuden edistämiseen sekä muun muassa kansallisen Potilasturvallisuuskonferenssin järjestämiseen. Lääkitysturvallisuutta koskevan kirjan valmistamista edistettiin. Lisäksi keskus oli mukana kehittämässä lääkitysturvallisuutta edistäviä työtapoja ja työvälineitä. Keskus osallistui Duodecimin sähköisen päätöksentekojärjestelmän valmisteluun ja vastasi vanhusten lääketietokannan kokoamisesta.

Keskeisin keskuksen suorite oli terveyskeskuksissa järjestetty ROHTO-paja, joita oli järjestetty 186 lokakuun loppuun mennessä. Pajatoiminta jatkui THL:ssa siirtymisen jälkeen ja vuonna 2009 järjestettiin kaikkiaan 221 ROHTO-pajaa. Loppuvuonna 2009 influenssa H1N1 -pandemiaan varautuminen ja riskiryhmien rokotukset miltei pysäyttivät pajatoiminnan ja kehittämistyön perusterveydenhuollossa ja suuri määrä jo sovittuja pajoja jouduttiin perumaan. Vuonna 2009 keskus otti ROHTO-pajatoiminnan rinnalle käyttöön uuden kehittämistyömenetelmän: yhteistoiminnallinen läpimurtomenetelmä (Collaborative Breakthrough). Sen vaikuttavuudesta terveydenhuollon toimintojen kehittämisessä on runsaasti tutkimusnäyttöä.

Vuonna 2009 järjestettiin ROHTO-verkostolle neljä alueellista (76 osallistujaa) ja yksi valtakunnallinen (105 osallistujaa) konkarivalmennus, joissa syvennettiin kehittäjäosaamista ja kehitettiin alueellisia hoitokäytäntöjä.

Rationaalisen lääkehoidon edistämisen lisäksi keskus osallistui huomattavalla panoksella STM:n Toimiva terveyskeskus -ohjelmaan. Ohjelma järjesti maaliskuussa laajan Terveyskeskusseminaarin, jonka suunnittelussa ja toteutuksessa keskuksen panos oli huomattava. Keskuksen uutiskirjeeseen yhdistettiin ohjelman uutiskirje.

1.4.1.12 Sisäiset palvelut

Lääkehuollon hallinnon uudelleen organisointia valmisteli ministeriön asettama projektioorganisaatio. Fimea osallistui ohjausryhmän, projektiryhmän ja kaikkien alatyöryhmien työskentelyyn. Projektioorganisaatio valmisteli Fimean strategian, organisaation, säädökset, toimitiloja sekä talous-, henkilöstö-, asiakirja- ja tietohallintoa koskevat asiat. Henkilöstöhallinnon asioihin kuuluvana saatiin sopimukset Fimean palkkausjärjestelmästä ja luottamusmiestoiminnasta sekä menettelytavat henkilöstön tukitoimista muutostilanteessa. Vuoden lopulla käynnistyi tehtävien ja vakanssien siirtymistä koskevan suunnitelman valmistelu, suunnitelma valmistui tammikuun 2010 alussa.

Lääkehuollon hallinnon uudelleen organisointiin ja Fimean alueellistamiseen liittyen henkilöstön lähtövuuhdus on ollut suuri. Vuoden 2009 aikana on alueellistamisen vuoksi irtisanoutunut 36 henkilöä ja 2 eläkkeelle jäämisen vuoksi. Elokuun 2008 jälkeen irtisanoutuneita on 48. Irtisanoutumisista johtuva rekrytointi ja uuden henkilöstön perehdyttäminen on vaatinut erittäin suuren työpanoksen. Useiden tehtävien hoito on jouduttu järjestämään erillisratkaisuin, jakamalla työtehtäviä uudelleen, hankkimalla henkilöstöä ostopalveluna jne. Osaamista on menetetty Fimean tuloksellisuuteen vaikuttavassa määrin, asioiden käsittely on viivästynyt ja mm. eritä kehityshankkeita on jouduttu viivästyttämään. Sähköhanketta ei ole ollut mahdollista viedä aiemmin suunnitellussa aikataulussa eteenpäin tieto- ja asiakirjahallinnon henkilöstön irtisanoutumisten vuoksi. Sähköhankkeen uudelleen käynnistäminen valmisteltiin loppuvuodesta niin, että hanke käynnistyi alkuvuodesta 2010.

1.4.1.13 Viestintä

Alueellistamis päätös ja lääkehuollon hallinnon uudelleen organisointihanke vaikuttivat viestinnän palvelujen kysyntään ja tehtäviä priorisoitiin.

Kaikki terveyttä ja turvallisuutta uhkaavat, välttämättömät ja kiireelliset tehtävät sekä hallinnon uudistukseen liittyvä muutosviestintä priorisoitiin. Samalla muita tehtäviä, kuten aktiivista verkkouudistointia, karsittiin ja suunniteltujen kehityshankkeiden käynnistäminen pysäytettiin. Kaikkiin verkkosivujen kautta tullessiin viesteihin ei vuoden aikana kyetty vastaamaan.

Viestinnän strategisena tukena muutosviestinnän suunnittelussa ja tahtotilan määrittelyssä sekä yhteistyökumppanina uuden keskuksen ilmeen luomisessa toimi ulkoisia yhteistyökumppaneita. Uuden keskuksen nimen varmistuttua visuaalisen ilmeen suunnittelu ja lanseeraus erilaisina toteutuksina käynnistyi sujuvasti. Fimean aloittaessa toimintansa kaikki keskeiset sovellukset olivat uudella ilmeellä käytössä. Uusi ilme julkistettiin avajaispäivän 2.11.2009 eri tilaisuuksissa henkilöstölle, sidosryhmille ja medialle Helsingissä ja Kuopiossa.

Fimean visuaalisen ilmeen käyttöönottoa sovelluksissa jatketaan, mm. verkkosivuston www.fimea.fi uudistusprojektissa. Fimean viestinnän suunnittelu jatkuu vuonna 2010 uuden toimintastrategian linjauksista.

1.4.2 Palvelukyky sekä suoritteiden ja julkishyödykkeiden laatu

Myyntilupia ovat alun perin myöntäneet kansalliset lääkeviranomaiset. Myyntilupatoiminta on EU-jäsenmaiden kesken muotoutunut entistä keskitetyimmäksi hyödyntäen jäsenmaiden keskinäistä työnjakoa. Tällä hetkellä käytävissä on neljä keskenään kilpailevaa myyntilupamenettelyä: keskitetty, tunnustamis-, hajautettu ja kansallinen menettely.

Keskitetyssä menettelyssä käsitellään lääketurvallisuuden ja lääkehoidon tulevaisuuden kannalta merkittävimmät uudet lääkkeet Euroopan lääkeviraston kautta. Tieteellisen asiantuntijatyön merkitys korostuu uusien

lääkkeiden myyntilupakäsittelyssä, jossa asiakkaina ovat pääasiassa suuret kansainväliset lääkeyritykset. Uusin ja osin tunnustamismenettelyn kanssa rinnakkainen hajautettu menettely on nopeasti muodostunut varsinaiseksi väyläksi rinnakkaislääkkeille. Kansallinen ja tunnustamismenettely ovat nyt lähinnä vanhojen myyntilupien ylläpitoa, mikä on hyvin hallintopainotteista prosessien suuren määrän ja lääketietokannan ylläpidon takia. Vanhojen lääkkeiden käsittelyssä asiakkaina ovat paikalliset lääkeyritykset ja monikansallisten yritysten tytäryhtiöt tai muut edustajat. Fimean haasteena on ylläpitää tasapainoa toisaalta asiantuntijatyön ja toisaalta hallinnollisen työn välillä siten, että lääkkeiden turvallisuuteen ja EU:n lääkevalvontaan liittyvät tehtävät hoidetaan, mutta samalla lääkkeiden saatavuus ja paikallisten yritysten toimintaedellytykset turvataan.

Palvelukykyä on tässä toimintakertomuksessa mitattu toisaalta kansallisen myyntilupahakemus- ja muutoshakemuskäsittelyn ja toisaalta viitemaa- ja keskitetyn menettelyn raportointitehtävien käsittelyn määräaikojen noudattamisella. Kansallisessa menettelyssä käsiteltävien myyntilupien käsittelyajoissa ei päästy tavoitteeseen, koska uusia hakemuksia tuli hyvin vähän ja päätetyt hakemukset olivat vanhoja, eri syistä pitkittyneitä prosesseja. Olennaista paikallisten asiakkaiden kannalta on se, että määräajassa käsiteltävien muutoshakemusten osuus on lisääntynyt. Viitemaatehtävät on hoidettu siten, että itse prosessi on hoidettu määräajassa, jolloin kukin osallistuva jäsenmaa on voinut tehdä kansalliset päätöksensä. Suomessa viitemaatehtävän kansallinen vaihe on usein ylittänyt määräajan. Pääasiallinen ongelma on ollut saada hyväksyttävät suomen- ja ruotsinkieliset käännökset englanninkielisestä tuoteinformaatiosta. Keskitetyn menettelyn raportointitehtävät on hoidettu ajallaan. Vuoden 2009 alkupuolella esiintyi viipeitä Suomen arviointilausunnoissa. Tämä johtui avainhenkilöiden irtisanoutumisista, mikä ei kuitenkaan johtanut myyntilupien myöhästymisiin.

Taulukko 10. Palvelukyky ja laatu

		2007 toteuma	2008 toteuma	2009 toteuma	2009 arvio
Hakemuskäsittelyissä noudatetaan määräaikoja	Määrä- aika/vrk	%	%	%	%
- kansalliset myyntilupahakemukset	210	9	40	14	50
- kansalliset tyyppi II muutoshakemukset	120	37	61	70	65
- tunnustamisenettelyn viitemaatehtävät	90	92	100	80	100
- keskitetyn menettelyn raportointitehtävät	210	100	100	100	100
- Lääkkeiden haittavaikutusilmoitukset (Suomessa sattuneet)	15	100	100	100	100
- Toimiluvat, lääketukukaupat ja -tehtaat	90	100	96	100	100
- Kliiniset lääketutkimukset	60	100	100	100	100
- Kliiniset laitetutkimukset	60	100	100	*	100
Asiakastyytyväisyyskyselyt, asteikko 1–5					
Asiakasryhmien tyytyväisyys organisaation palvelukykyyn, asteikko 1–5		Ei mitattu	> 3		> 3
Suoritteiden laatu					
Laadun mittaustulokset, laboratorion laatujärjestelmästandardi SFS-EN ISO/IEC 17025, FINAS arvioi vuosittain, täyttää standardin vaatimukset		kyllä	kyllä	kyllä	kyllä
Muutosten määrä ylemmässä viranomaisessa, muutos %		ei tilastoa	< 5	7 %	< 5
Viestintä					
Organisaation maine		ei mitattu	ka > 3		ei mitattu
Käyttäjien mielipide organisaatiosta		ei mitattu	ka > 8		ei mitattu

* Toiminta siirtynyt Valviraan

1.5 Henkisten voimavarojen hallinta ja kehittäminen

Henkilöstörakenne

	Toiminnallinen tavoite 2011	Tulostavoite 2009	Arvio 2009
Työkyvyttömyyseläkkeelle siirtymien, % henkilöstöstä		0	4
Eläkkeelle siirtymisen keski-ikä	64 v.	64 v.	4
Vakituisen henkilöstön lähtövaihtuvuus	7	Tavoitetta ei asetettu	-

Tulostavoitteet ovat toteutuneet erittäin hyvin työkyvyttömyyseläkkeelle siirtymisen prosenttiosuuden ja eläkkeelle siirtymisen keski-ikänsä osalta. Työkyvyttömyyden vuoksi eläkkeelle ei jäänyt vuonna 2009 yhtäkään henkilöä. Eläkkeelle siirtymisen keski-ikä oli tulostavoitteen mukaisesti 64 vuotta. Organisaatiomuutoksesta ja alueellistamispäätöksestä johtuen vakituisen henkilöstön lähtövaihtuvuudelle ei asetettu tulostavoitetta vuodelle 2009. Lähtövaihtuvuus kasvoi odotetusti aikaisempiin vuosiin verrattuna ollen 22,5 %.

Työhyvinvointi

	Toiminnallinen tavoite	Tulostavoite	Arvio 2009
Työhyvinvointitutkimuksen laitoskohtainen indeksi	3,6 (asteikko 1–5)	3	3

Työhyvinvointitutkimuksen mukainen indeksi heikkeni edellisestä vuodesta ollen 3,3. Tulostavoitteeksi oli asetettu muutostilanteessa indeksin säilyminen yli 3,0, joten tältä osin tavoite saavutettiin. Indeksien kehityssuuntaa ei kuitenkaan voida pitää suotuisana.

Osaaminen

Koulutusvuorokaudet / htv	5	4	4
Koulutustasoindeksi	yli 6	6,3	4
Osaamisen vahvistaminen	Yksilökohtaiset kehityssuunnitelmat perustuvat osaamiskartoituksiin	Huolehditaan osaamisen säilyttämisestä ja kehittämisestä organisaation muutostilanteessa	3
Esimiesarvointien tulokset (erilliset arvioinnit ja työtyytyväisyysbarometrin ao. tulos)	4 (asteikko 1–5)	Tavoitetta ei asetettu	-
Työnantajaroolin velvollisuudet		Henkilöstöä tuetaan muutostilanteessa	4

Koulutusvuorokausina ja koulutustasoindeksinä tarkasteltuna osaamiseen liittyvät tulostavoitteet saavutettiin. Vuonna 2009 koulutusvuorokausia käytettiin korkean lähtövaihtuvuuden vuoksi lähinnä uusien henkilöiden perehdyttämiseen systemaattisen henkilöstön osaamisen kehittämisen sijaan. Esimiesarvioinneille ei oltu asetettu tulostavoitetta. Työtyytyväisyysbarometrin mukaan arvioinnin tulos oli 3,3, mitä voidaan pitää organisaation muutostilanteessa hyvänä. Työnantajaroolin velvollisuuksiin oli tulostavoitteeksi asetettu henkilöstön tukeminen muutostilanteessa. Tulostavoite on toteutettu mm. laatimalla muutostukisuunnitelma ja toteuttamalla aktiivisesti muutostukitoimenpiteitä.

Taulukko 11. Henkisten voimavarojen hallintaa ja kehittämistä koskevat tunnusluvut

Henkilöstömäärä ja henkilöstörakenne	
- henkilöstön määrä vuoden lopussa, lkm n/m	209 (163 / 46)
- henkilötyövuodet, htv:t	193
- henkilöstön keski-ikä	43
- vakituisen henkilöstön ikä, jako alle / yli 45-vuotiaat	116 / 93
- vakinaiset, lukumäärä ja %-osuus	155 (74,2 %)
- määräaikaiset, lukumäärä ja %-osuus	54 (25,8 %)
- kokoaikaiset, lukumäärä ja %-osuus	191 (91,4 %)
- osa-aikaiset, lukumäärä ja %-osuus	18 (8,6 %)
Osaamisen ja työhyvinvoinnin tunnusluvut	
- koulutustasoindeksi	6,2
- työtyytyväisyysindeksi	3,3
- työkyvyttömyyseläkkeelle siirtyminen, % henkilöstöstä	0%
- sairauspoissaolot, pv/htv	9,1
- eläkkeellesiirtymisen keski-ikä	64
- vakituisen henkilöstön lähtövaihtuvuus	22,5 %
Johtamiseen liittyvät keskeiset tunnusluvut	
- naisten osuus laitoksen johtotehtävissä (ylin johto ja ns. keskijohto erikseen) %	33 / 60
- esimiesarviointien tulokset	3,3

1.6 Tilinpäätösanalyysi

Tilinpäätösanalyysissä käsitellään rahoituksen rakenne, talousarvion toteutuminen, tuotto- ja kululaskelma sekä tase.

1.6.1 Rahoituksen rakenne, Fimea

	2007 toteuma 1 000 €	2008 toteuma 1 000 €	2009 toteuma 1 000 €	2009 arvio 1 000 €
Toimintamenomääräraha yhteensä	1 363	1 363	2 347	1 363
- Toimintamenomääräraha v. 2009			1 363	1 363
- LTAE II mom. 300204			172	
- LTAE II mom. 300206			181	
- LTAE II mom. 330303			631	
Maksullisen toiminnan tuotot yhteensä	17 099	18 772	17 199	18 959
- julkisoikeudelliset suoritteet	15 217	16 780	15 356	17 209
- liiketaloudelliset suoritteet	7	1	2	-
- erillislakien mukaiset suoritteet	1 626	1 731	1 841	1 750
- muut tuotot	249	260	0	0
Edelliseltä vuodelta siirtynyt	1 331	1 363	1 052	0
Yhteensä	19 793	21 498	20 598	20 322

Rahoituksen rakenneanalyysi

Lääkelaitos oli nettobudjetoitu momentilla 330204, jolle myönnettiin valtion talousarvioesityksessä 1 363 000 euroa. Valtion toisessa lisätalousarvioesityksessä momentin perusteluja täydennettiin siten, että määrärahaa saa käyttää myös Fimean toimintamenojen rahoittamiseen 1.11.2009 lukien. Momentille myönnettiin toisessa lisätalousarvioesityksessä 172 000 euroa lisämäärärahaa influenssa A(H1N1):n aiheuttamista lääkitysturvallisuuden varmistamisesta aiheutuvista varautumisvaiheen lisätehtävistä. Määrärahaa sai käyttää myös Fimean hyväksymien, keskuksen ulkopuolella toteutettavien tutkimus-, koulutus- ja kehittämishankkeiden rahoittamiseen. Lisäksi määrärahaa sai käyttää lakkautettujen Lääkelaitoksen ja Lääkehoidon kehittämiskeskuksen ennen 1.11.2009 aiheutuneiden menojen maksamiseen.

Fimea on nettobudjetoitu momentilla 330206, jolle myönnettiin valtion toisessa lisätalousarvioesityksessä 300 000 euroa. Määrärahan mitoituksessa otettiin lisäyksenä huomioon kahdessa paikassa toimimisen kustannuksina 300 000 euroa Kuopion toimipaikan palkkaus- ja muina menoina. Tästä määrarahasta siirrettiin Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Valviralle tilijaottelun muutoksella 119 000 euroa, kun terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (1505/1994) tarkoitetut tehtävät siirtyivät 1.11.2009 Valviraan käsiteltäväksi ja ratkaistavaksi. Siirron jälkeen Fimealle jäi käytettäväksi 181 000 euroa.

Lisätalousarvioesityksessä todetaan molempien momenttien kohdalla, että 1.11.2009 käyttämättä olevat määrarahat ovat Fimean käytettävissä, kun Lääkelaitos ja Lääkehoidon kehittämiskeskus lakkautetaan.

Valtion toisessa lisätalousarvioesityksessä Lääkehoidon kehittämiskeskuksen toimintamomentin perusteluja täydennettiin siten, että määrärahaa saa käyttää 1.11.2009 lukien myös toimintamenojen rahoittamiseen. Tätä määrärahaa siirtyi vuodelle 2010 Fimean käyttöön 630 907,65 euroa.

Talousarvion nettomäärärahalla rahoitettiin 31.10.2009 saakka terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvontaa, joista ei pääsääntöisesti kerätty maksuja. Fimean toiminnasta määrärahalla rahoitetaan lääkehoitojen arviointi -prosessin toiminta, osa viraston hallintokustannuksista sekä viraston perustamisesta aiheutuvia kustannuksia. Keskus toimii kahdella paikakunnalla vuoden 2014 elokuun loppuun saakka.

Vuonna 2009 Fimean julkisoikeudellisten suoritteiden tulot olivat 15,4 milj. euroa, mikä on 88 % kaikista maksullisten suoritteiden tuloista. Lääkelain mukaiset laadunvalvontamaksut ovat 1,8 milj. euroa. Julkisoikeudellisiin tuottoihin luetaan myös Euroopan lääkeviraston maksamat keskitetyn myyntilupa käsittelyn raportointikorvaukset, joita kertyi 2,1 milj. euroa. Tämä on 0,4 milj. euroa edellisvuotta enemmän. Edellisinä vuosina siirrettyjä hankintaennakoita (hakemusmaksut) tuloutettiin 1,1 milj. euroa, kun tilinpäätösvoonna vastaavat hakemukset käsiteltiin loppuun. Myös nämä sisältyvät julkisoikeudellisiin tuloihin. Kaikkiaan julkisoikeudellisia tuloja vuonna 2009 kertyi 1,4 milj. euroa edellisvuotta vähemmän. Maksullisen toiminnan tuloista kertyi EU:n toimielinten korvaamista matkakustannuksista 260 000 euroa, joita vastaavat menot on kirjattu maksullisen toiminnan matkakuluihin. Lääkehoidon kehittämiskeskuksella ei ollut tuloja

1.6.2 Talousarvion toteutuminen

Talousarvion toteumalaskelma on esitetty liitteessä 2. Talousarviossa Fimean tulokertymä oli arvioitu 18 959 000 euroksi. Toteuma on 9 % pienempi, vaikka hankintaennakoita tuloutettiin 1,1 milj. euroa. Toiminnan kuluina toimintamomentille on budjetoitu 20 322 000 euroa, joka toteutui pienempänä (19,7 milj. euroa). Sähköisen asioinnin ja asianhallinnan kehitysohjelma oli vuonna 2009 keskeytynyt, mikä osaltaan auttoi viraston taloudellista tilannetta tulojen vähentyessä. Nettotutettujen toimintamomenttien menot olivat 2,5 milj. euroa suuremmat kuin maksullisen toiminnan tulot, jolloin toimintamomenteilta siirrettiin vuonna 2009 myönnettyä määrärahaa 274 627,64 euroa vuodelle 2010.

Lääkehoidon kehittämiskeskukselle budjetoidusta ja myönnetystä määrarahasta 1 390 000 euroa käytettiin 759 092 euroa. Lääkehoidon kehittämiskeskuksen käytössä oli myös vuodelta 2008 siirrettyä määrärahaa 309 141,11 euroa, joka käytettiin loppuun. Vuoden 2009 määrarahasta siirtyi valtion toisen lisätalousarvioesityksen lisäyksen mukaisena Fimean käyttöön 630 907,95 euroa.

Fimealla ei ole käytössä valtuusmenettelyä.

1.6.3 Tuotto- ja kululaskelma

Tuotto- ja kululaskelma on esitetty kohdassa 3. Fimean tulokertymä pieneni 1,5 milj. euroa, mikä on 8 % edellisvuotta pienempi. Tulot kertyivät Lääkelaitoksen momen-

tille 330204 ja Fimean momentille 330206. Tiliviraston toiminnan kulut vähenivät 0,8 milj. euroa. Lääkehoidon kehittämiskeskuksen kulut ovat tiliviraston kuluista 5 %. Henkilöstökulut ovat 0,4 milj. euroa edellisvuotta pienemmät. Palvelujen ostot ovat vähentyneet edellisvuodesta 7 %. Muut kulut ovat noin 1 milj. euroa ja ne ovat lähes samansuuruiset kuin edellisvuonna. Sisäiset kulut aiheutuvat pääasiassa Fimean, Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) ja Kansaneläkelaitoksen (Kela) yhteistointihankkeesta, jonka tarkoituksena on edistää lääkkeiden turvallista käyttöä raskauden ja imetyksen aikana. Fimea vastaa hankkeen perustoiminnan rahoituksesta korkeintaan 100 000 euroon saakka vuosittain.

Kaikki tuotto- ja kululaskelmassa esitetyt tuotot ovat olivat vain Fimealle kuuluvia, samoin satunnaiset tuotot ja kulut. Satunnaiset kulut olivat valtiokonttorin maksamia vahingonkorvauksia. Rahoituskulut olivat pääasiassa Fimean ja Lääkehoidon kehittämiskeskuksen käytössä olevien luottokorttien vuosimaksuja. Arvonlisäverot ovat koko tiliviraston yhteisiä. Niitä ei yhteisestä osto- ja myyntikustannus- ja alv-tiliöinnistä johtuen voitu kohdistaa eri organisaatioille.

1.6.4 Tase

Tase esitetään kohdassa 4. Taseen loppusumma on pienentynyt 6,6 % edellisvuodesta. Käyttöomaisuuden jäännösarvo on 17 % pienempi kuin edellisvuoden lopussa, mikä johtui monien koneiden, laitteiden ja kalusteiden poistoajan päättymisestä. Myyntisaamiset ovat 18 % suuremmat kuin vuotta aiemmin. Taseen lyhytaikainen vieras pääoma sisältää 31.12.2009 käsittelyssä kesken olevien myyntilupahakemusten ennakkomaksuja, joita tuloutetaan talousarvion tilille sitä mukaan kuin hakemukset saadaan käsiteltyä. Ennakkomaksujen loppusaldo pieneni 670 051,5 euroon, kun vuonna 2009 talousarvion tilille tuloutettiin aikaisempien vuosien hakemusmaksuja noin 1,1 milj. euroa. Ostovelkojen määrä on pienentynyt 29 %. Siirtovelkojen väheneminen johtui lomapalkkavelan pienemisestä, kun viraston pitämättömien lomien määrä väheni henkilömäärän vaihtuvuuden vuoksi. Muissa lyhytaikaisissa veloissa on aiheettomasti vuoden 2009 lopulla maksetut myyntilupa- ym. maksut, jotka olivat palauttamatta vuodenvaihteessa.

1.7 Sisäisen valvonnan arviointi- ja vahvistuslausuma

Fimean ylin johto vastaa sisäisen valvonnan ja siihen liittyvän riskienhallinnan asianmukaisuudesta ja riittävytydestä talousarvioasetuksen 69 §:n mukaisesti. Viraston sisäisen valvonnan menetelmäkuvauksessa on toteuttamisen keskeisiksi elementeiksi tunnistettu dokumentoitu toimintajärjestelmä, sisäiset auditoinnit, johdon katselmuksot ja taloushallinnon menettelyt.

Vuosittaisen käytännön mukaisesti prosessien johtajat ovat arvioineet määrämuotoista viitekehikkoa käyttäen oman vastualueensa osalta, täyttääkö sisäinen valvonta ja riskienhallinta sille asetetut tavoitteet ja vaatimukset. Arvioinneissa todettiin, että sisäinen valvontaympäristö, tavoitteiden asettaminen, toiminnan suunnittelu ja seuranta ovat vähintään tyydyttävällä tasolla ja niihin liittyviä menettelyjä on järjestelmällisesti kehitetty viime vuosina. Jatkossa keskeisinä kehittämiskohteina nähdään toiminnan raportointijärjestelmät, valvontaprosessien hallinta käytettävissä olevilla resursseilla, ohjaus- ja tietojärjestelmät ja erityisesti myyntilupamäärien ennustaminen, koska sillä on oleellinen merkitys talouden tasapainon kannalta.

Sosiaali- ja terveysministeriön toteuttama lääkehuollon hallinnon uudistus käynnisti perusteellisen pohdinnan siitä, minkälaista yhteiskunnallista vaikuttavuutta virastolta odotetaan ja millä tavoin sisäisiä toimintoja on kehitettävä asiakkaiden ja sidosryhmien näkökulmasta. Pohdintaa ja johtopäätösten tekoa jatketaan Fimean strategiaprosessissa vuoden 2010 aikana ja mm. ministeriön omista jaohjaajan roolin toivotaan tässä yhteydessä selkiintyvän.

Valvontatoimenpiteiden kohdistamisessa käytetään riskinarviota perusteena aina, kun se lainsäädännön tai kansainvälisten sopimusten puitteissa on mahdollista. Tarve riskinhallintamenettelyiden systemaattisempaan käyttöön on tunnistettu. Tällä hetkellä lääkehuollon hallinnon uudistukseen liittyvä viraston alueellistaminen Kuopioon nähdään kaikkein oleellisimpana riskinä, koska se tulee vääjäämättä johtamaan kokeneen asiantuntijajoukon mittavaan vaihtumiseen. Vuoden 2009 aikana useita käynnistettyjä kehityshankkeita jouduttiin keskeyttämään avainhenkilöiden irtisanoutumisen seurauksena. Organisaation toimintakykyyn liittyvää riskiä on pyritty pienentämään usean vuoden siirtymäajalla ja muutoksen henkilötasoisella suunnittelulla.

1.8 Arviointien tulokset

Vuoden 2009 aikana Fimeaan ei kohdistunut ulkopuolisten suorittamia toiminnan arviointeja muuten kuin laboratoriossa akkreditointiin liittyen. Sisäisiä auditointeja tehtiin vakiintuneella laajuudella ennalta sovitun vuosisuunnitelman mukaisesti.

Fimean valvontalaboratoriolla on standardin EN ISO/IEC 17025 mukainen laatujärjestelmä, joka on edellytys täysjäsenyydelle OMCL-verkostossa ja tulosten vastaavuosiselle hyväksymiselle eri maiden välillä. Laadunvalvonnan kannalta keskeiset tekniikat on akkreditoitu FINAS-akkreditointipalvelun päätöksellä (mukautuva pätevyysalue, ks. www.finas.fi, laboratorion tunnus on T170). FINASin tarkastuksen 26.11.2009 yhteydessä havaittiin kaksi pientä laatupoikkeamaa, jotka korjataan vuoden 2010 alussa.

EU:n lääkevirastojen keskinäisen vertaisarvioinnin (benchmarking, BEMA) toinen kierros käynnistyi vuonna 2008 ja kierros saataneen päätökseen vuoden 2011 alkupuoliskolla. Fimean arviointi tehdään viimeisten virastojen joukossa. Sisäisissä auditoinneissa on osaksi käytetty Bema-arvioinnin kysymyksiä ja siten alettu valmistautua arviointiin.

1.9 Yhteenveto havaituista väärinkäytöksistä

Fimeassa ei ole havaittu talouteen tai omaisuuteen kohdistuvia väärinkäytöksiä tai rikoksia.

2. Talousarvion toteumalaskelma

Osaston, momentin ja tilijaottelun numero ja nimi	Tilinpäätös 2008	Talousarvio 2009 (TA + LTA:t)	Tilinpäätös 2009	Vertailu Tilinpäätös – Talousarvio	Toteuma %
11. Verot ja veroluotteiset tulot					
04. Liikevaihdon perusteella kannettavat verot ja maksut					
01. Arvonlisävero	3 328,26	7 440	7 439,72	0,00	0
11. Yhteensä	3 328,26	7 440	7 439,72	0,00	0
12. Sekalaiset tulot					
33. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala					
99. Sosiaali- ja terveysministeriön hall.alan muut tulot	1 749,11	1 062	1 062,01	0,00	0
12. Yhteensä	1 749,11	1 062	1 062,01	0,00	0
Tuloarviotilit yhteensä	5 077,37	8 502	8 501,73	0,00	0

Pääluokan, momentin ja tilijaottelun numero, nimi ja määrärahalaji	Tilinpäätös 2008	Talousarvio 2009 (TA + LTA:t)	Talousarvion määrärahojen käyttö 2009	Talousarvion määrärahojen siirto seuraavalle vuodelle	Tilinpäätös 2009	Vertailu Tilinpäätös – Talousarvio
28. Valtiovarainministeriön hallinnonala						
60. Erikseen budjetoidut valtionhallinnon menot						
01. EU:n kansallisten asiantuntijoiden palkkamenot (smr 2 v)	59 700,00	0	0,00	0,00		0,00
28. Yhteensä	59 700,00	0	0,00	0,00		0,00
33. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala						
01. Hallinto						
29. Sos. ja terv.ministeriön hall.alan arvonlisäveromenot (arviomr)	1 582 338,67	1 307 705	1 307 704,61	0,00		0,00
02. Valvonta						
04. Lääkelaitoksen toimintamenot (smr 2 v)	1 363 000,00	1 535 000	1 260 372,36	274 627,64	1 535 000,00	0,00
06. Fimean toimintamenot (smr 2 v)		181 000	181 000,00	0,00	181 000,00	0,00
03. Tutkimus- ja kehittämistoiminta						
03. Lääkehoidon kehitt. kesk.toim. menot (smr 2 v)	1 388 000,00	1 390 000	759 092,05	630 907,95	1 390 000,00	0,00
33. Yhteensä	4 333 338,67	4 413 705	3 508 169,02	905 535,59	3 106 000,00	0,00
Määrärahatilit yhteensä	4 393 038,67	4 413 705	3 508 169,02	905 535,59	3 106 000,00	0,00

Pääluokan, momentin ja tilijaottelun numero, nimi ja määrärahalaji	Siirtomäärärahoja koskevat täydentävät tiedot			
	Edellisiltä vuosilta siirtyneet	Käytettävissä vuonna 2009	Käyttö vuonna 2009 (pl. peruutukset)	Siirretty seuraavalle vuodelle
28. Valtiovarainministeriön hallinnonala				
60. Erikseen budjetoidut valtionhallinnon menot				
01. EU:n kansallisten asiantuntijoiden palkkamenot (smr 2 v)	5 000,00	5 000,00	5 000,00	0,00
28. Yhteensä	5 000,00	5 000,00	5 000,00	0,00
33. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonala				
01. Hallinto				
29. Sos. ja terv.ministeriön hall.alan arvonlisäveromenot (arviomr)				
02. Valvonta				
04. Lääkelaitoksen toimintamenot (smr 2 v)	1 052 301,11	2 587 301,11	2 312 673,47	274 627,64
06. Fimean toimintamenot (smr 2 v)				
03. Tutkimus- ja kehittämistoiminta				
03. Lääkehoidon kehitt. kesk.toim. menot (smr 2 v)	309 141,11	1 699 141,11	1 068 233,16	630 907,95
33. Yhteensä	1 361 442,22	4 286 442,22	3 380 906,63	905 535,59
Määrärahatilit yhteensä	1 366 442,22	4 291 442,22	3 385 906,63	905 535,59

3. Tuotto- ja kululaskelma

	1.1.2009–31.12.2009		1.1.2008–31.12.2008	
Toiminnan tuotot				
Maksullisen toiminnan tuotot	-17 199 004,89		-18 512 470,68	
Muut toiminnan tuotot	-127 036,82	-17 326 041,71	-274 848,31	-18 787 318,99
Toiminnan kulut				
Aineet, tarvikkeet ja tavarat Ostot tilikauden aikana	523 049,53		621 422,79	
Henkilöstökulut	12 646 928,34		13 047 468,71	
Vuokrat	2 499 783,22		2 408 765,12	
Palvelujen ostot	3 680 058,22		3 950 211,56	
Muut kulut	1 097 368,93		1 106 971,53	
Poistot	358 170,43		449 211,93	
Sisäiset kulut	111 357,54	20 916 716,21	90 946,58	21 674 998,22
Jäämä I		3 590 674,50		2 887 679,23
Rahoitustuotot ja kulut				
Rahoitustuotot	0,00		1,48	
Rahoituskulut	605,77	605,77	1 130,63	1 132,11
Satunnaiset tuotot ja kulut				
Satunnaiset tuotot	-1 655,29		-9 634,07	
Satunnaiset kulut	11 800,00	10 144,71	11 500,00	1 865,93
Jäämä II		3 601 424,98		2 890 677,27
Siirtotalouden tuotot ja kulut				
Siirtotalouden kulut	92 257,56	92 257,56	188 355,16	188 355,16
Jäämä III		3 693 682,54		3 079 032,43
Tuotot veroista ja pakollisista maksuista				
Perityt arvonlisäverot	-7 439,72		-3 328,26	
Suoritetut arvonlisäverot	1 307 704,61	1 300 264,89	1 582 338,67	1 579 010,41
Tilikauden kulujäämä		4 993 947,43		4 658 042,84

4. Tase

	31.12.2009		31.12.2008	
VASTAAVAA				
KÄYTTÖOMAISUUS JA MUUT PITKÄAIKAISET SIIJOITUKSET				
Aineettomat hyödykkeet				
Aineettomat oikeudet	85 250,12		126 478,07	
Muut pitkävaikutteiset menot	118 257,06		127 794,15	
Ennakkomaksut	714 970,69	918 477,87	660 670,69	914 942,91
Aineelliset hyödykkeet				
Koneet ja laitteet	212 567,06		385 631,51	
Kalusteet	38 066,49		106 839,43	
Muut aineelliset hyödykkeet	12 706,63	263 340,18	12 706,63	505 177,57
KÄYTTÖOMAISUUS JA MUUT PITKÄAIKAISET SIIJOITUKSET YHTEENSÄ		1 181 818,05		1 420 120,48
VAIHTO- JA RAHOITUSOMAISUUS				
Lyhytaikaiset saamiset				
Myyntisaamiset	675 301,48		569 821,43	
Muut lyhytaikaiset saamiset	8 430,23		7 779,05	
Ennakkomaksut	528,00	684 259,71	0,00	577 600,48
Rahat, pankkisaamiset ja muut rahoitusvarat				
Kassatili	333,05	333,05	72,40	72,40
VAIHTO- JA RAHOITUSOMAISUUS YHTEENSÄ		684 592,76		577 672,88
VASTAAVAA YHTEENSÄ		1 866 410,81		1 997 793,36
VASTATTAVAA				
OMA PÄÄOMA				
Valtion pääoma				
Valtion pääoma 1.1.1998	1 100 100,18		1 100 100,18	
Edellisten tilikausien pääoman muutos	1 919 179,07		3 955 384,64	
Pääoma siirrot	-6 395 199,83		-6 694 248,41	
Tilikauden kulujäämä	4 993 947,43	1 618 026,85	4 658 042,84	3 019 279,25
VIERAS PÄÄOMA				
Lyhytaikainen vieras pääoma				
Saadut ennakot	-670 051,50		-1 788 224,75	
Ostovelat	-502 394,32		-708 555,59	
Tilivirastojen väliset tilitykset	-272 418,80		-312 209,06	
Edelleen tilitettävät erät	-223 541,42		-270 891,19	
Siirtovelat	-1 814 584,05		-1 919 732,02	
Muut lyhytaikaiset velat	-1 447,57	-3 484 437,66	-17 460,00	-5 017 072,61
VIERAS PÄÄOMA YHTEENSÄ		-3 484 437,66		-5 017 072,61
VASTATTAVAA YHTEENSÄ		-1 866 410,81		-1 997 793,36

5. Liitetiedot

Liite 1: Tilinpäätöksen laatimisperiaatteet ja vertailtavuus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea perustettiin 1.11.2009. Samalla toimintansa lopettivat Lääkelaitos ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO, jotka aiemmin muodostivat yhteisen tiliviraston. Näiden virastojen toiminta siirtyi pääasiassa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan. Tilinpäätöksen liitteissä Fimean ja ROHDON osuutta ei ole eritelty, jos sitä ei ole erikseen mainittu. Toimintakertomuksessa ROHDON toimintaa on kerrottu kohdassa 1.4.1.8 Lääkehoitojen arviointi.

Lääkelaitos oli nettobudjetoitu toimintamenomomentilla 33.02.04 ja ROHTO bruttobudjetoitu momentilla 33.03.03, joka siirtyi Fimealle sen perustamisen yhteydessä. Fimea on nettobudjetoitu momentilla 33.02.06. ROHDOLTA Fimealle siirtyvä määräraha seuraavalle vuodelle näkyy talousarvion toteumalaskelmassa.

Tilinpäätöksen laatimisperiaatteissa ja vertailtavuudessa ei ole tapahtunut uuden organisaation perustamisesta huolimatta oleellista muutosta edelliseen vuoteen verrattuna.

Liite 2: Nettoutetut tulot ja menot

330204 ja 330206 Fimean toimintamenot		Tilinpäätös 2008	Talousarvio 2009 (TA + LTA:t)	Talousarvion määrärahojen		Tilinpäätös 2009	Vertailu Talousarvio – Tilinpäätös
				käyttö 2009	siirto seuraavalle vuodelle		
330204	Bruttomenot	20 470 650,47	20 494 000,00	15 623 102,98		16 675 404,09	
	Bruttotulot	18 796 951,58	18 959 000,00	14 362 730,62		14 362 730,62	
	Nettomenot	1 673 698,89	1 535 000,00	1 260 372,36	274 627,64	2 312 673,47	-777 673,47
330206	Bruttomenot		181 000,00	3 035 489,74		3 035 489,74	
	Bruttotulot		0,00	2 854 489,74		2 854 489,74	
	Nettomenot		181 000,00	181 000,00	–	181 000,00	0,00

Siirtomäärärahoja koskevat täydentävät tiedot					
		Edellisiltä vuosilta siirtyneet	Käytettävissä vuonna 2009	Käyttö vuonna 2009 (pl. peruutukset)	Siirretty seuraavalle vuodelle
330204	Bruttomenot			16 675 404,09	
	Bruttotulot			14 362 730,62	
	Nettomenot	1 052 301,11	2 587 301,11	2 312 673,47	274 627,64

Liite 3: Arviomäärärahan ylitykset

Fimealla ei ole käytössä arviomäärärahoja.

Liite 4: Peruutetut siirretty määrärahat

Fimealla ei ole varainhoitovuonna peruutettuja siirrettyjä määrärahoja.

Liite 5: Henkilöstökulujen erittely

Fimea	2009	2008
Henkilöstökulut	10 288 263,46	10 550 988,20
Palkat ja palkkiot	10 354 974,74	10 335 860,09
Tulosperusteiset erät		
Lomapalkkavelan muutos	-66 711,28	215 128,11
Henkilösivukulut	2 358 664,88	2 496 480,51
Eläkekulut	2 031 540,42	2 028 414,84
Muut henkilösivukulut	327 124,46	468 065,67
Yhteensä	12 646 928,34	13 047 468,71

	2009	2008
Johdon palkat ja palkkiot	607 317,00	596 729,86
Luontaisedut ja muut taloudelliset etuudet	200,00	240,00
Johto	200,00	240,00
Muu henkilöstö	-	-

Fimea ei ole maksanut tulosperusteisia eriä vuonna 2009.

Liite 6: Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet ja niiden muutokset

Suunnitelman mukaiset poistot on laskettu Fimeassa yhdenmukaisin periaattein käyttöomaisuushyödykkeiden taloudellisen pitoajan mukaisina tasapoistoina alkuperäisestä hankintahinnasta. Poistojen tekeminen aloitetaan käyttöönotto-kuukauden alusta lukien.

Suunnitelman mukaisten poistojen perusteet eivät ole muuttuneet varainhoitovuoden aikana.

Omaisuusryhmä	Poisto- menetelmä	Poistoaika	Vuotuinen poisto %	Jäännös- arvo %
112 Aineettomat oikeudet	tasapoisto	5 vuotta	20 %	0
114 Muut pitkävaikutteiset menot	tasapoisto	5 vuotta	20 %	0
125–126 Koneet ja laitteet	tasapoisto	3–10 vuotta	33–10 %	0
127 Kalusteet	tasapoisto	5 vuotta	20 %	0
128 Muut aineelliset hyödykkeet	ei poisteta			

Vuoden 1998 alusta lähtien hankittujen laboratoriolaitteiden ja kalusteiden poistoaika on muuttunut 5 vuodeksi johtuen laitteiden nopeasta kehityksestä. Sitä ennen hankitut poistetaan alkuperäisen 10 vuoden poistosuunnitelman mukaisesti.

Liite 7: Kansallis- ja käyttöomaisuuden sekä muiden pitkävaikutteisten menojen poistot

	112 Aineettomat oikeudet	Aineettomat hyödykkeet			Yhteensä
		114 Muut pitkävaikutteiset menot		119 Ennakkomaksut	
	11200	11400	11490	11910	
Hankintameno 1.1.2009	1 330 804,98	742 400,26	40 764,01	671 868,50	2 785 837,75
Lisäykset v. 2009	10 800,00	54 768,00	0,00	54 300,00	119 868,00
Vähennykset v. 2009		0,00	0,00	0,00	0,00
Hankintameno 31.12.2009	1 341 604,98	797 168,26	40 764,01	726 168,50	2 905 705,75
Kertyneet poistot 1.1.2009	1 204 326,91	614 606,11	40 764,01	11 197,81	1 870 894,84
Tilikauden sumu-poistot	52 027,95	64 305,09			116 333,04
Tilikauden su. poikk. poistot	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Vähennysten kertyneet poistot	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Kertyneet poistot 31.12.2009	1 256 354,85	678 911,20	40 764,01	11 197,81	1 987 227,88
Arvonkorotuksia ei ole	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Kirjanpitoarvo 31.12.2009	85 250,12	118 257,06	0,00	714 970,69	918 477,87

	Aineelliset hyödykkeet				
	125 Koneet ja laitteet				
	12550	12551	12552	12560	12553
Hankintameno 1.1.2009	334 769,83	595 356,70	58 509,85	1 337,09	240 647,96
Lisäykset v.2009	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Vähennykset v. 2009	5 043,00	7 741,34	1 665,00	1 337,09	3 310,23
Hankintameno 31.12.2009	329 726,83	587 615,36	56 844,85	0,00	237 337,73
Kertyneet poistot 1.1.2009	302 588,00	559 764,48	54 156,23	1 337,09	231 746,37
Tilikauden sumu-poistot	13 754,60	25 890,15	3 197,85	0,00	5 207,83
Tilikauden su. poikk. poistot	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Vähennysten kertyneet poistot	5 043,00	7 741,34	1 665,00	1 337,09	3 310,23
Kertyneet poistot 31.12.2009	311 299,60	577 913,29	55 689,08	0,00	233 643,97
Arvonkorotuksia ei ole	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Kirjanpitoarvo 31.12.2009	18 427,23	9 702,07	1 155,77	0,00	3 693,76

	Aineelliset hyödykkeet			
	125 Koneet ja laitteet			Yhteensä
	12570	12580	12590	
Hankintameno 1.1.2009	179 314,70	104 559,26	1 746 755,04	3 261 250,43
Lisäykset v.2009	0,00	0,00	0,00	0,00
Vähennykset v. 2009	0,00	1 170,00	17 902,41	38 169,07
Hankintameno 31.12.2009	179 314,70	103 389,26	1 728 852,63	3 223 081,36
Kertyneet poistot 1.1.2009	136 627,12	87 234,43	1 519 993,29	2 893 447,01
Tilikauden sumu-poistot	11 934,30	16 245,37	82 024,30	158 254,40
Tilikauden su. poikk. poistot	0,00	0,00	0,00	0,00
Vähennysten kertyneet poistot		1 170,00	17 902,41	38 169,07
Kertyneet poistot 31.12.2009	148 561,42	102 309,80	1 584 115,18	3 013 532,34
Arvonkorotuksia ei ole	0,00	0,00	0,00	0,00
Kirjanpitoarvo 31.12.2009	30 753,28	1 079,46	144 737,45	209 549,02

	Aineelliset hyödykkeet				
	126 Muut koneet ja laitteet	127 Kalusteet	128 Muut aineelliset hyödykkeet	Yhteensä	Kaikki yhteensä
	12690	12700	12800		
Hankintameno 1.1.2009	135 667,59	424 317,09	12 706,63	572 691,31	6 619 779,49
Lisäykset v. 2009	0,00	0,00		0,00	119 868,00
Vähennykset v. 2009	4 917,60	12 528,00	0,00	17 445,60	55 614,67
Hankintameno 31.12.2009	130 749,99	411 789,09	12 706,63	555 245,71	6 684 032,82
Kertyneet poistot 1.1.2009	117 839,50	317 477,66	0,00	435 317,16	5 199 659,01
Tilikauden sumu-poistot	14 810,05	68 772,94	0,00	83 582,99	358 170,43
Tilikauden su. poikk. poistot	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Vähennysten kertyneet poistot	4 917,60	12 528,00	0,00	17 445,60	55 614,67
Kertyneet poistot 31.12.2009	127 731,95	373 722,60	0,00	501 454,55	5 502 214,77
Arvonkorotuksia ei ole	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Kirjanpitoarvo 31.12.2009	3 018,04	38 066,49	12 706,63	53 791,16	1 181 818,05

Liite 8: Rahoitustuotot ja -kulut

Rahoitustuotot	2009	2008	Muutos
Korot euromääräisistä saamisista	0,00	1,48	-1,48
Korot valuuttamääräisistä saamisista	0,00	0,00	0,00
Emissio-, pääoma- ja kurssierot saamisista	0,00	0,00	0,00
Osingot	0,00	0,00	0,00
Liikelaitosten voiton tuloutukset	0,00	0,00	0,00
Muut rahoitustuotot	0,00	0,00	0,00
Rahoitustuotot yhteensä	0,00	1,48	-1,48

Rahoituskulut	2009	2008	Muutos
Korot euromääräisistä veloista	262,77	776,63	-513,86
Korot valuuttamääräisistä veloista	0,00	0,00	0,00
Emissio-, pääoma- ja kurssierot veloista	0,00	0,00	0,00
SWAP-maksut veloista	0,00	0,00	0,00
Sijoitusten ja lainasaamisten tileistäpoistot	0,00	0,00	0,00
Muut rahoituskulut	343,00	354,00	-11,00
Rahoituskulut yhteensä	605,77	1 130,63	-524,86
Netto	-605,77	-1 129,15	523,38

Liite 9: Talousarviotaloudesta annetut lainat

Fimealla ei ole myönnettyjä lainoja.

Liite 10: Arvopaperit ja omanpääoman ehtoiset sijoitukset

Fimealla ei ole arvopapereita eikä sijoituksia liikelaitoksiin.

Liite 11: Taseen rahoituserät ja velat

31.12.2009	Vaihtuvakorkoiset			Kiinteäkorkoiset			Yhteensä
	Alle 1 vuosi	1–5 vuotta	Yli 5 vuotta	Alle 1 vuosi	1–5 vuotta	Yli 5 vuotta	
Vastaavien rahoituserät							
Rahat, pankkisaamiset ja muut rahoitusvarat	0,00	0,00	0,00	333,05	0,00	0,00	333,05
Yhteensä	0,00	0,00	0,00	333,05	0,00	0,00	333,05

Liite 12: Valtiontakaukset ja -takuut sekä muut vastuut

Vastuusitoumukset	2009	2008	Muutos 2009–2008
Muut vastuut			
Muut vastuut	23 422 470,00	24 864 965,40	-1 442 495,40
Yhteensä	23 422 470,00	24 864 965,40	-1 442 495,40

Fimean vuokraaman tilan ensimmäinen mahdollinen irtisanomispäivä on vuonna 2019.

Merkittävät monivuotiset taloudelliset sopimusvastuut	
Vuokrasopimukset	
	Vuosittaiset talousarviomenot yhteensä, arvio
Kestoajaltaan pidemmät kuin 4 vuoden sopimukset yhteensä	2 342 247,00
Kiinteistö Oy Mannerheimintie 103b	

Liite 13: Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat

Fimealla ei ole taseeseen sisältyviä rahastoituja varoja.

Liite 14: Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat

Fimealla ei ole taseeseen sisältyviä rahastoituja varoja.

Liite 15: Velan muutokset

Fimealla ei ole velkaa.

Liite 16: Velan maturiteettijakauma ja duraatio

Fimealla ei ole velkaa.

Liite 17: Oikeiden ja riittävien tietojen antamiseksi tarvittavat muut täydentävät tiedot

Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO ja Lääkelaitos lopettivat toimintansa 31.10.2009.

Em. virastojen toiminta jatkui 1.11.2009 lähtien pääosin Fimeassa. Esitetyt kustannukset sisältävät lomapalkkavelan ja sen sivukulujen muutoksen. Korkoprosenttina on käytetty Valtiokonttorin ilmoituksen (16.1.2009) mukaista korkoa 4,4 %.

	Fimea	ROHTO	Yhteensä
Aineet, tarvikkeet ja tavarat	511 728,4	11 321,1	523 049,5
Henkilöstökulut	12 042 477,0	604 451,3	12 646 928,3
Vuokrat	2 404 566,1	95 217,2	2 499 783,3
Palvelujen ostot	3 519 061,6	160 996,6	3 680 058,2
Muut kulut	1 015 847,5	81 531,4	1 097 378,9
Poistot	333 659,5	24 510,9	358 170,4
Korot	56 096,0	1 147,0	57 243,0
Satunnaiset kulut	11 800,0	0,0	11 800,0
Sisäiset kulut	88 899,5	22 458,0	111 357,5
Siirtotalouden kulut	0,0	92 257,6	92 257,6
Yhteensä	19 984 135,6	1 093 891,1	21 078 026,7

Fimean henkilöstökulut koostuvat viraston omilta momenteilta sekä VM:n asiantuntijan palkkaukseen osoitetulta momentilta kirjatuilta kuluilta. Henkilöstökuluihin kuului lisäksi ministeriöltä laskutettavia yhteistoiminnan korvauksia.

6. Allekirjoitukset

Tilinpäätösasiakirja on käsitelty Fimean johtoryhmässä 5.3.2010.

Hyväksytty Helsingissä 10. päivänä maaliskuuta 2010.

Sinikka Rajaniemi
Ylijohtaja

Esko Kiiski
Talouspäälikkö

Taulukot, kuvat ja liitteet

- Taulukko 1. Fimean prosessikohtaiset kustannukset ja henkilöstö
- Taulukko 2. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus vuosina 2007–2009.
- Taulukko 3. Erillislain mukaisen suoritustuotannon kannattavuus (1 000 euroa) (Lääkelaki 84 b, 595/2009)
- Taulukko 4. Suoritteiden määrä
- Taulukko 5. Myyntilupien lukumäärät vuosina 2005–2009
- Taulukko 6. Käsitellyt myyntilupien tyyppi 1A ja II muutositkmoitukset ja -hakemukset vuosina 2005–2009
- Taulukko 7. Fimean laboratoriotoininnan suoritteet 2006–2009
- Taulukko 8. Toimiluvat ja muut suoritteet
- Taulukko 9. Tarkastukset 2006–2009
- Taulukko 10. Palvelukyky ja laatu
- Taulukko 11. Henkisten voimavarojen hallintaa ja kehittämistä koskevat tunnusluvut

- Kuva 1. Myyntilupapäätösten määrät
- Kuva 2. Saapuneet myyntilupahakemukset
- Kuva 3. Peruutetut ja rauenneet myyntiluvat v. 2005–2009
- Kuva 4. Tuotevirheet
- Kuva 5. Tuotevirheiden lukumäärä luokittain v. 2009
- Kuva 6. Tuotevirheet virhetyypeittäin

- Liite 1: Tilinpäätöksen laatisperiaatteet ja vertailtavuus
- Liite 2: Nettotutetut tulot ja menot
- Liite 3: Arviomäärärahan ylitykset
- Liite 4: Peruutetut siirretyt määrärahat
- Liite 5: Henkilöstökulujen erittely
- Liite 6: Suunnitelman mukiaasten poistojen perusteet ja niiden muutokset
- Liite 7: Kansallis- ja käyttöomaisuuden sekä muiden pitkävaikutteisten menojen poistot
- Liite 8: Rahoitustuotot ja -kulut
- Liite 9: Talousarvioletoudesta annetut lainat
- Liite 10: Arvopaperit ja omanpääoman ehtoiset sijoitukset
- Liite 11: Taseen rahoituserät ja velat
- Liite 12: Valtiontakaukset ja -takuut sekä muut vastuut
- Liite 13: Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat
- Liite 14: Taseeseen sisältyvät rahastoidut varat
- Liite 15: Velan muutokset
- Liite 16: Velan maturiteettijakauma ja duraatio
- Liite 17: Oikeiden ja riittävien tietojen antamiseksi tarvittavat muut täydentävät tiedot





Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency
Mannerheimintie 103b, P.O. Box 55, FI-00301 Helsinki, FINLAND | Microkatu 1, FI-70210 Kuopio, FINLAND

ISBN-978-952-5624-12-0



SEKPRO Oy, paino: Enwako, HELSINKI 2010